*Radix-Anker® - Standard, Radix-Anker®, Unimetric™, Tenons RS Radix-Stifte™*

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)


**EN** - SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE....2

**FR** - RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES....16

**DE** - KURZBERICHT ÜBER SICHT ZU SICHERHEIT UND KLINISCHER LEISTUNG....32

**ES** - RESUMEN SOBRE LA SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO....47

**IT** - SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA....62

**DK** - SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE....76

**EE** - OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE....90

**GR** - ΠΕΡΊΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΏΝ ΑΣΦΑΛΕΊΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΏΝ ΕΠΙΔΌΣΕΩΝ....104

**HU** - A BIZTONSÁGOSSÁGI ÉS KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA....121

**LV** - IERĪCES DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS....136

**LT** - SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA....150

**NL** - SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES....164

**NO** - SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE....180

**PT** - RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO....194

**RO** - REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ....209

**CZ** - SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI....224

**BG** - РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ....238

**SK** - SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU....254

**SE** - SAMMANFATTNING AV SÄKERHETSPRESTANDA OCH KLINISK PRESTANDA....268

**FI** - TIIVISTELMÄ TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ....282

**HR** - SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI....296

**PL** - PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ....310

**SI** - POVZETEK O VARNOSTI IN KLINIČNI UČINKOVITOST....326

**TR** - GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ....340

# Summary of safety and clinical performance

This Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is intended to provide public access to an updated summary of the main aspects of the safety and clinical performance of the device.

The SSCP is not intended to replace the Instructions For Use (IFU) as the main document to ensure the safe use of the device, nor is it intended to provide diagnostic or therapeutic suggestions to intended users or patients.

The following information is intended for users/healthcare professionals.

## 1. DEVICE IDENTIFICATION AND GENERAL INFORMATION

### 1.1 Device trade name including any model number or version

| | | |
|---|---|---|
| Trade Name(s): | SST | Radix-Anker® - Standard |
| | Ti | Radix-Anker®<br>Unimetric™<br>RS Radix-Stifte™ Posts |

**Note**: The RS Radix-Stifte™, Unimetric™ and Radix-Anker® are sold alone or as component of the following set:

RS Radix-Stifte™ Posts Integal Set
RS Radix-Stifte™ Posts Set
Unimetric™ T Demo Kit
Unimetric™ X mm Integral Set
Unimetric™ X mm Set
Radix-Anker® Long Set
Radix-Anker® Standard Demo Kit
Radix-Anker® Standard Integral Set
Radix-Anker® Standard Set
Radix-Anker® Long Integral Set

### 1.2 Manufacturer's name and address

| | |
|---|---|
| Name: | Maillefer Instruments Holding Sàrl |
| Address: | Chemin du Verger 3 |
| City / Postal Code: | CH-1338 Ballaigues |
| Country: | Switzerland |

### 1.3 Manufacturer single registration number (SRN)

| | |
|---|---|
| SRN No: | CH-MF-000016301 |

### 1.4 Basic UDI-DI

| | | |
|---|---|---|
| Basic UDI-DI: | SST | ++J00310058EC |
| | Ti | ++J00310059EE |

### 1.5 Medical device nomenclature

| | | |
|---|---|---|
| Description: | MD-code and terms: | 0402 – Dental materials |
| | GMDN and terms: | 38609 – Root anal post, preformed |
| | EMDN and terms: | Q010199 – Devices for conservative dentistry and endodontics - other |

### 1.6 Class of device

| | |
|---|---|
| Risk class: | According to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745 of 5. April 2017 on medical devices, Metallic posts are classified as a class IIa medical device (rule 8). |

### 1.7 Year when the first certificate (CE) was issued covering the device

| | |
|---|---|
| Year: | RS RADIX Root Post – 1989<br>Unimetric™ X.X mm – 1985<br>Radix-Anker® Standard (Ti), Radix-Anker® Long (Ti), Radix-Anker® Standard (SST)- 1975 |

### 1.8 Authorized representative if applicable; name and SRN

| Authorized representative: | **European Representative** | **United Kingdom Representative** |
|---|---|---|
| Name (and Address): | Dentsply DeTrey GmbH<br>De-Trey-Straße 1<br>78467 Konstanz<br>Germany | Dentsply IH Limited,<br>Brunel Way,<br>Stonehouse,<br>Gloucestershire,<br>GL10 3GB |
| SRN No: | DE-AR_000005904 | N/A |

### 1.9 Notified body (NB) involved in the conformity assessment of the device

| | |
|---|---|
| Notified Body (NB): | BSI The Netherlands B.V. |
| NB single identification number (SIN) | CE 2797 |

# 2. INTENDED USE OF THE DEVICE

## 2.1 Intended purpose

Device intended to retain the core material in a tooth with extensive loss of coronal structure.

## 2.2 Indication(s) and target population(s)

The products are indicated for treatment of endodontic disease.

The target population is all patients who need root canal treatment can be treated with these devices, without restrictions in terms of gender and origin.

## 2.3 Contraindications and/or limitations

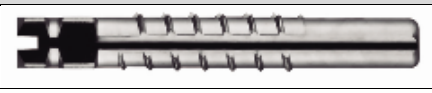
Insufficient residual dentin: at least 2 mm of tooth structure is required around the preparation.

# 3. DEVICE DESCRIPTION

## 3.1 Description of the device

Description:

Posts are inserted in the pulpo-dentinal structure of the tooth to support and secure the coronal part for the restoration in case of insufficient residual tooth substance (< 4 mm). The practitioner shall preliminarily drill a space in the coronal part of the tooth with the corresponding drill for post instrument, then a precision drilling will be performed with the right drill. Then posts shall be inserted in the hole created and sealed with cement.

| Device name | Image of the device |
|---|---|
| **RS RADIX Root Post** |  |
| **Unimetric™ X.X mm** |  |
| **Radix-Anker® Standard (SST)** |  |
| **Radix-Anker® Standard (Ti)** |  |
| **Radix-Anker® Long (Ti)** |  |

Application:

| | | |
|---|---|---|
| ***Single Use*** | ☒ Yes | ☐ No |

Information about Sterilization:

| | | |
|---|---|---|
| ***Sterile (Yes/No)*** | ☐ Yes<br><br>**Method of sterilization:**<br>☐ EO Gas<br>☐ Radiation<br>☐ Steam or Dry Heat<br>☐ Aseptic Techniques | ☒ No |

Information about constituents:

| | | |
|---|---|---|
| ***Medicinal substance part of the device*** | ☐ Yes<br>Please list: | ☒ No |
| ***Contains tissue / cells of human origin or their derivates*** | ☐ Yes<br>Please list: | ☒ No |
| ***Contains tissue / cells of animal origin or their derivates*** | ☐ Yes<br>Please list: | ☒ No |
| ***Device is intended to be absorbed or locally dispersed in the human body*** | ☐ Yes | ☒ No |
| ***Device contain CMR or endocrine substance*** | ☐ Yes<br>Please list: | ☒ No |
| ***Device contains materials that could result in sensitization or an allergic reaction by the patient or user*** | ☐ Yes<br>Please list: | ☒ No |

## 3.2 A reference to previous generation(s) or variants if such exist, and a description of the differences

| Previous generation / variant | Description of differences to current generation/variant |
|---|---|
| Not applicable | Not applicable |

### 3.3 Description of any accessories, which are intended to be used in combination with the device

No accessories.

### 3.4 Description of other devices and products, which are intended to be used in combination with the device

| Other devices and products intended to be used in combination with the device |
|---|
| Posts can be used with CE mark medical devices (according to their intended purpose and manufacturer recommendations) intended to be used during the treatment such as Drills (e.g., Radix-Anker® Drills). See section **6) compatible device** and **Step by step instructions** in Radix Anker IFU, RS Radix-Stifte™ IFU, Unimetric™ IFU, for details about compatible devices and in which step of the treatment they must be used.<br>Post can also be sold as part of the set with the following corresponding trade names components:<br>- Gauge<br>- Wrench<br>- Mandrel<br>See IFU section 4) in IFU for more details. |

## 4. RISKS AND WARNINGS

### 4.1 Residual risks and undesirable effects

The residual risks are:

- Temporary post-operative discomfort / pain for the patient resulting from the overall endodontic treatment*[1]
- Post debonding / fracture, leading to the swallowing / inhalation of the post / restoration in case of use error
- Root fracture, leading to the swallowing / inhalation of the post / restoration in case of use error

*[1] *Note: it can be reasonably accepted that a temporary post-operative discomfort/pain is related to the endodontic process and that no matter how competent the dentist and how modern the equipment and techniques, some pain is unavoidable due to the inflammatory and infectious status of the tooth.*

### 4.2 Warnings and precautions

- Strictly follow this Instruction for Use to minimize following risks to devices, the patient and/or the user:
  - Breakage of instrument. ○ Contamination and cross-contamination.
  - Swallowing of working part of the instrument.
  - Post debonding.
  - Toxic or allergic reactions caused by processing residues.
- The use of inappropriate rotation speed, pressure and contact duration would speed up the wear of drills for posts, increase the risk of breakage and heat creation.
- *Please refer to the Lentulo® brand IFU for the Warnings related to these instruments available on Dentsply Sirona website at www.dentsplysirona.com/ifu.

* only applicable for devices sold as component of RS Radix-Stifte™ Posts Integral Set, RS Radix-Stifte™ Posts Set, Radix-Anker® Long Set, Radix-Anker® Long Integral Set, Radix-Anker® Standard Demo Kit, Radix-Anker® Standard Integral Set, and Radix-Anker® Standard Set post sets.

### 4.3 Other relevant aspects of safety, including a summary of any field safety corrective action (FSCA including FSN)

There was no field safety corrective action between April 2019 and September 2023.

## 5. SUMMARY OF CLINICAL EVALUATION AND POST-MARKET CLINICAL FOLLOW-UP (PMCF)

### 5.1 Summary of clinical data related to equivalent device

Equivalence has been shown between **Radix-Anker® Long (Ti)** and **Radix-Anker® Standard (Ti)** with regard to their clinical, technical, and biological characteristics, with special attention to the performance and principles of operation. Based on the same intended use, the same material, the same manufacturing process, and the part of the treatment they are dedicated for, the devices result as equivalent. The sole difference is the length and diameter of the head and the total length of the posts.

No equivalence is claimed for **Radix-Anker® Standard (SST), RS RADIX Root Post and Unimetric™ X.X mm.**

Clinical evidence identified for the equivalent device **Radix-Anker® Standard (Ti)** (four published clinical studies, see section 5.3) should be deemed relevant for **Radix-Anker® Long (Ti)**.

| Product | Reference | Legal Manufacturer | Basic UDI-DI |
|---|---|---|---|
| **Radix-Anker® Long (Ti)** | C026100000X00 | Maillefer Instruments Holding Sàrl<br>Chemin du Verger 3<br>CH-1338 Ballaigues<br>Switzerland | ++J00310059EE |
| **Radix-Anker® Standard (Ti)** | C193T0000XX00 | | |

### 5.2 Summary of clinical data from conducted investigations of the device before the CE-marking

N/A, no pre-market clinical investigation has been performed for these products.

### 5.3 Summary of clinical data from other sources

The following data were collected by the manufacturer in order to provide the clinical safety and performance of **RS RADIX Root Post**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)**, and **Radix-Anker® Long (Ti)** posts:

- Clinical data from published literature retrieved for **RS RADIX Root Post**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, and **Radix-Anker® Standard (Ti)** (applicable to **Radix-Anker® Long (Ti)** due to equivalence demonstration) posts
- Post Market Surveillance data
- Data from Advance Event databases

*Table 1 Comparison of the main parameters for evaluation of benefit/risk ratio for Metal Posts*

| Source of evidence | Clinical success rate | Clinical survival rate | Failure rate | Catastrophic failure (tooth loss) rate | Post-operative pain |
|---|---|---|---|---|---|
| **Acceptance criteria** | | | | | |
| State-of-the-Art | 76.24-97.56%, follow-up time 6 months up to 17 years | 71-100%, follow-up time 6 months up to 17 years | 2.44-23.76% follow-up time 6 months up to 17 years | 0-29% follow-up time 6 months up to 17 years | Rate not described in literature |
| **RS Radix Root Post** | | | | | |
| Scientific literature [5] | 87%<br>**Acceptance criteria is met.** | 81.5%<br>**Acceptance criteria is met.** | 13%<br>**Acceptance criteria is met.** | 18.5%<br>**Acceptance criteria is met.** | No mention of post-operative pain reported |
| PMS data / safety databases | N/A | N/A | N/A | No cases of tooth extraction reported | No complaints or adverse events reporting on pain |
| **Radix-Anker® Standard (Ti)** | | | | | |
| Scientific literature [4-7] | 80-93.9%<br>**Acceptance criteria is met.** | 81.5-100%<br>**Acceptance criteria is met.** | 6.1-20%<br>**Acceptance criteria is met.** | 0-18.5%<br>**Acceptance criteria is met.** | Successful cases showed no signs of pain |
| PMS data / safety databases | N/A | N/A | N/A | 1 complaint (0.0027%, also reported as adverse event) reporting on tooth extraction | 1 complaint (0.0027%, also reported as adverse events) where status of the patient tooth is unknown and therefore post-operative pain cannot be ruled out |
| **Radix-Anker® Long (Ti)** | | | | | |
| Scientific literature | N/F<br>Equivalent device:<br>80-93.9%<br>**Acceptance criteria is met.** | N/F<br>Equivalent device:<br>81.5-100%<br>**Acceptance criteria is met.** | N/F<br>Equivalent device:<br>6.1-20%<br>**Acceptance criteria is met.** | N/F<br>Equivalent device:<br>0-18.5%<br>**Acceptance criteria is met.** | N/F |
| PMS data / safety databases | N/A | N/A | N/A | No cases of tooth extraction reported | No complaints or adverse events reporting on pain |
| **Radix-Anker® Standard (SST)** | | | | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Scientific literature [5-7] | 87-93.9%<br>**Acceptance criteria is met.** | 81.5-100%<br>**Acceptance criteria is met.** | 2.1-13%<br>**Acceptance criteria is met.** | 0-18.5%<br>**Acceptance criteria is met.** | No mention of post-operative pain reported |
| PMS data / safety databases | N/A | N/A | N/A | No cases of tooth extraction reported | No complaints or adverse events reporting on pain |
| **Unimetric™ X.X mm** | | | | | |
| Scientific literature [2,3,6] | 81.8-100%<br>**Acceptance criteria is met.** | 70.5-100%<br>**Acceptance criteria is considered met.*** | 0-18.2%<br>**Acceptance criteria is met.** | 0-29.5%<br>**Acceptance criteria is considered met.**** | No mention of post-operative pain reported |
| PMS data / safety databases | N/A | N/A | N/A | No cases of tooth extraction reported | No complaints or adverse events reporting on pain |

*The clinical survival rate associated with the use of Unimetric™ X.X mm posts as reported in study [2] is slightly lower when compared to the benchmark "clinical survival rate" derived from the SotA acceptance criteria. This discrepancy may be explained by the follow-up time in this study (18-22 years) being longer than the follow-up time of the benchmark value from the state-of-the-art

**The catastrophic failure (tooth loss) rate associated with the use of Unimetric™ X.X mm posts as reported in study [2] is slightly higher when compared to the benchmark "catastrophic failure (tooth loss) rate" derived from the SotA acceptance criteria. This discrepancy may be explained by the follow-up time in this study (18-22 years) being longer than the follow-up time of the benchmark value from the state-of-the-art

Conclusion:

A systematic literature review on clinical performance and safety of **RS RADIX Root Post**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** (equivalent device to **Radix-Anker® Long (Ti)**), and **Radix-Anker® Long (Ti)** posts was performed. Results on clinical outcomes are summarized in Table 1. No published clinical data on **Radix-Anker® Long (Ti)** was identified by the systematic literature search.

The PMS data showed the broad use and acceptance of **RS RADIX Root Post**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)**, and **Radix-Anker® Long (Ti)** posts (which came to market between 1975 and 1989). Between April 2019 to September 2023 the number of complaints reported by the customers was low.

**RS RADIX Root Post**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)**, and **Radix-Anker® Long (Ti)** posts are sold worldwide. The main safety and recall databases in Europe (MHRA, BfArM, ANSM, SwissMedic) as well as the database MAUDE in United States (Dentsply Sirona, as a US company, has to report events to FDA) were therefore searched.

Safety databases searches identified 2 relevant events for **Radix-Anker® Standard (Ti)** posts, both of them related to post breakage. One event led to tooth extraction while the patient tooth's status is unknown in the second event. No relevant adverse events were identified for **RS RADIX Root Post**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, and **Radix-Anker® Long (Ti)** posts neither in European adverse event databases nor in the US MAUDE database over the period of search (01.11.2019 – 20.12.2024).

No new or emerging risks, or significant increases in severity or frequency of known risks have been identified during this time period. No information has been received that would impact the benefit-risk conclusion identified during the risk management process. All existing risks were already addressed, mitigated and rated as acceptable in regard to the clinical benefits for the patients and are continuously monitored through Post Market Surveillance activities according to Dentsply Sirona Standard Operating Procedures in place. The benefits of Metallic Posts have been confirmed to outweigh the potential risks and the risk control measures are deemed effective.

Based on the outcome of the clinical evaluation, it can be stated that the performance and safety profile of **RS RADIX Root Post**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** (equivalent device to **Radix-Anker® Long (Ti)**), and **Radix-Anker® Long (Ti)** posts are considered to be in line with the performance and safety profile of state-of-the-art similar devices, belonging to the same technology. All clinical data appraised confirm the performance and safety of the family of products when used as intended and demonstrate that the benefits of using these devices outweigh the risks, as required by the MDR 2017/745.

References:

[2] Caserio Valea, M. and V. Alonso de la Pena, Titanium posts and bonded amalgam core longevity: A 22-year clinical survival retrospective study. J Am Dent Assoc, 2017. 148(2): p. 75-80.

[3] Chekhani, U.N., A.A. Mikeli, and F.K.P. Huettig, All-ceramic prosthetic rehabilitation of a worn dentition: Use of a distal cantilever. Two-year follow-up. Dental research journal, 2013. 10(1): p. 126-131.

[4] Ellner, S., T. Bergendal, and B. Bergman, Four post-and-core combinations as abutments for fixed single crowns: a prospective up to 10-year study. Int J Prosthodont, 2003. 16(3): p. 249-54.

[5] Fokkinga, W.A., et al., Composite resin core-crown reconstructions: an up to 17-year follow-up of a controlled clinical trial. Int J Prosthodont, 2008. 21(2): p. 109-15.

[6] Mentink, A.G., et al., Clinical performance of different post and core systems--results of a pilot study. J Oral Rehabil, 1993. 20(6): p. 577-84.

[7] Ottl, P. and H.C. Lauer, Success rates for two different types of post-and-cores. J Oral Rehabil, 1998. 25(10): p. 752-8.

## 5.4 An overall summary of the clinical performance and safety

Based on available data, it has been judged that **RS RADIX Root Post**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)**, and **Radix-Anker® Long (Ti)** posts are safe when used according to their intended purpose and perform as indicated by the manufacturer when used according to their corresponding IFUs. The data provided by the manufacturer is in line with the state of the art, and the information provided to users and patients is appropriate. The Post Market Surveillance activities confirm that these devices are used by dental professionals during endodontic treatments and the incident/complaint rate is very low when compared to the number of units sold. No new clinical risks were identified. Biological risks and risks related to substances were assessed in the biological safety assessment. The conclusion of the analysis showed that there is no substance detected from raw materials or chemical residues in sufficient concentration to be considered harmful to the end user. All other foreseeable hazards and risks related to the manufacturing process, degree of innovation and principle of operation of the device are taken into account in the Risk Management documents. Those risks have been addressed, mitigated appropriately and were considered acceptable. Moreover, Metallic Posts have been on the European market for more than a decade.

Conclusion:

The available clinical data provided sufficient evidence to support the safety and performance of **RS RADIX Root Post**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)**, and **Radix-Anker® Long (Ti)** posts. The benefit for the patient to restore tooth integrity and function as part of endodontic treatment (in case of insufficient residual tooth structure) when using the Metallic Posts clearly outweighs the potential risks associated with the endodontic treatment. All residual risks have been mitigated and are considered as acceptable. All possible mitigation actions have been implemented.

Further, considering that the alternative treatment would be a tooth extraction, the benefit of keeping the tooth and its function is significantly higher. Conclusively, the overall benefit/risk profile is judged to be acceptable.

## 5.5 Ongoing or planned post-market clinical follow-up

It has been judged that there is sufficient clinical evidence presented in the Clinical Evaluation Report to demonstrate that the safety and performance of the Metallic Posts are in line with the relevant General Safety and Performance Requirements. The current evaluation did not reveal any issue that cannot be identified by the post-market surveillance actions and procedures already in place. As part of ongoing PMS activities, the manufacturer will continue to collect evidence to monitor the safety and performance of **RS RADIX Root Post**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)**, and **Radix-Anker® Long (Ti)** posts.

There are no uncertainties or unanswered questions towards performance, safety, and side effects. No risks remain unaddressed, and the overall residual risk is acceptable. Therefore, no additional Post-Market Clinical Follow-up (PMCF) studies are required and are currently planned.

PMCF Plan dedicated to the devices was established to define the methods and procedures for proactively collecting and evaluating clinical data of Metallic Posts. Based on the clinical data available, a literature vigilance search is planned, including a literature search and safety databases search for the Metallic Posts and similar devices.

## 6. POSSIBLE DIAGNOSTIC OR THERAPEUTIC ALTERNATIVES

Restoring endodontically treated teeth with significant loss of coronal tooth structure often necessitates the use of a core retained with a post [271]. Posts enhance core retention but do not strengthen the tooth. They are classified as metallic or nonmetallic, with retention primarily attributed to the apical extension anchoring to the core material [36].

Intraradicular posts have been used for over 250 years to restore endodontically treated teeth, which are more prone to fractures due to changes in dentin properties, loss of proprioception, and structural loss from caries and endodontic access [36]. Since their introduction in the 1990s, fiber-reinforced composite (FRC) posts have become a popular alternative to traditional cast or prefabricated metal posts [37].

Prefabricated posts are selected to fit the available radicular space after conservative canal preparation, minimizing the removal of sound tooth structure. Custom-made posts, although requiring the removal of more dental tissue, have good survival outcomes [285, 286].

Fiber posts

Nonmetallic posts, especially glass fiber posts, have a closer elastic modulus to dentin, reducing stress concentrations and improving esthetics. They are advantageous because they can be readily retrieved for restoration replacement or endodontic retreatment [36]. However, they are prone to debonding at the dentin-cement interface. The primary function of fiber posts is to ensure the retention of restorations after significant dental structure loss, aiding in the secure filling and buildup of a prosthetic core [213]. However, fiber post debonding is influenced by several factors, including residual tooth tissue, occlusal scheme, periodontal status, presence of ferrule, and adhesion quality. The presence of at least 2 mm of coronal dentin, known as the "ferrule effect", significantly enhances restoration fracture resistance and supports better biomechanical performance and longevity of post-and-core restorations [37, 66].

Zirconium posts

Zirconium-oxide posts have been introduced to offer both esthetics and long-term durability. These posts are often combined with direct composite resin cores or indirect ceramic core materials, and can be either prefabricated or designed and milled using CAD/CAM technology for better adaptation to canal walls [182].

Metal cast posts

Cast post-and-cores made from precious or non-precious metal alloys, offer strong retention but can lead to stress concentration and root fractures due to their high elastic modulus. A cast post-and-core system is a (self-cutting) cast dowel or post in combination with a cast core build-up and was the previous gold standard in endodontic treatment before the emergence of fiber posts and composite core build-up materials. Currently, they only represent an option in case of teeth with very limited residual structure (one wall or less with/without ideal ferrule) [258]. This system relies more on macromechanical retention and the fit of the post within the canal. For its cementation, both adhesive and non-adhesive cements can be used.

| Type of Post | Advantages over Prefabricated Metallic posts | Disadvantages compared to Prefabricated Metallic posts |
|---|---|---|
| Fiber post | • Aesthetic advantage (improved esthetics for reproducing the natural aspect of the restored tooth) | • Similar survival rate<br>• Less radiopacity |

| | | |
|---|---|---|
| | • Elastic modulus similar to dentine | |
| Metal cast post | • Better geometric adaptation to excessively flared or elliptical canals | • Required 2 visits and laboratory fee<br>• Difficult and invasive to remove<br>• Requires minimum tooth structure removal |
| Zirconium post | • High flexural strength,<br>• High fracture toughness | • Retrieval of zirconium and ceramic posts is very difficult if endodontic retreatment is necessary or if the post fractures |
| No post | • Preserves remaining tooth structure; avoids risks associated with post placement<br>• Simpler and less invasive procedure | • Limited to cases with sufficient coronal tooth structure remaining<br>• Less retention for core and crown in severely damaged teeth<br>• Higher failure rates if minimal tooth structure remains |

References

[36] Giok, K.C., S.K. Veettil, and R.K. Menon, Comparative effectiveness of fiber and metal posts in the restoration of endodontically treated teeth: A systematic review with network meta-analysis. J Prosthet Dent, 2023.

[37] Yang, A., A. Lamichhane, and C. Xu, Remaining coronal dentin and risk of fiber-reinforced composite post-core restoration failure: a meta-analysis. Int J Prosthodont, 2015. 28(3): p. 258-64.

[66] Batista, V.E.S., et al., Influence of the ferrule effect on the failure of fiber-reinforced composite post-and-core restorations: A systematic review and meta-analysis. J Prosthet Dent, 2020. 123(2): p. 239-245.

[182] Al-Thobity, A.M., Clinical Outcomes of Zirconium-Oxide Posts: Up-to-Date Systematic Review. Compend Contin Educ Dent, 2016. 37(6): p. e17-20.

[213] Sorrentino, R., et al., Complications of endodontically treated teeth restored with fiber posts and single crowns or fixed dental prostheses-a systematic review. Clin Oral Investig, 2016. 20(7): p. 1449-57.

[258] Perdigão, J., Restoration of Root Canal-Treated Teeth. 2016: Springer International Publishing AG Switzerland.

[271] Tsintsadze, N., et al., Comparing survival rates of endodontically treated teeth restored either with glass-fiber-reinforced or metal posts: A systematic review and meta-analyses. J Prosthet Dent, 2024. 131(4): p. 567-578.

[285] Al-Dabbagh, R.A., et al., Effect of a circumferential ferrule on the survival and success of endodontically treated teeth restored with fiber posts: A systematic review and meta-analysis. J Prosthet Dent, 2024.

[286] Martins, M.D., et al., Is a fiber post better than a metal post for the restoration of endodontically treated teeth? A systematic review and meta-analysis. J Dent, 2021. 112: p. 103750.

## 7. SUGGESTED PROFILE AND TRAINING FOR USERS

The suggested profiles are:

- Endodontist: Qualified dental professionals specialized in Endodontic treatment. The Endodontist is the expert for complex cases. He/she practices endo treatment each day.
- General Practitioner Dentist: Qualified dental professionals not specialized in Endodontic treatment. The general practitioner practices endo treatment as well as any other kind of dental treatment.
- Dental Assistant: his/her role is processing and preparing the system for use. The dental assistants can also help the dentists during the treatment by preparing, holding or/and passing instruments.

No training is required by the manufacturer, the preparation and use of Metallic Posts is part of the common training of the dentist. Recommended processing instructions are described in the Instructions for Use.

## 8. REFERENCE TO ANY HARMONIZED STANDARDS AND CS APPLIED

| | | |
|---|---|---|
| **EN ISO 10993-9** | **2021** | Biological evaluation of medical devices<br>- Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products (ISO 10993-9:2019) |
| **EN ISO 10993-10** | **2023** | Biological evaluation of medical devices<br>- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization (ISO 10993-10:2021) |
| **EN ISO 10993-12** | **2021** | Biological evaluation of medical devices<br>- Part 12: Sample preparation and reference materials (ISO 10993-12:2021) |
| **EN ISO 10993-15** | **2023** | Biological evaluation of medical devices<br>- Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys |
| **EN ISO 10993-17** | **2023** | Biological evaluation of medical devices<br>- Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances (ISO 10993-17:2023) |
| **EN ISO 10993-18/ A1** | **2023** | Biological evaluation of medical devices<br>- Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process<br>- Amendment 1: Determination of the uncertainty factor (ISO 10993-18:2020) |
| **EN ISO 10993-23** | **2021** | Biological evaluation of medical devices<br>- Part 23: Tests for irritation (ISO 10993-23:2021) |
| **EN ISO 13485/ AC/ A11** | **2021** | Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016) |
| **EN ISO 14971/ A11** | **2021** | Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2019) |
| **EN ISO 15223-1** | **2021** | Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied (ISO 15223-1:2021) |
| **EN ISO 17664-1** | **2021** | Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices (ISO 17664-1:2021) |

## 9. REVISION HISTORY

| SSCP REVISION NUMBER | DATE ISSUED | CHANGE DESCRIPTION | REVISION VALIDATED BY THE NOTIFIED BODY |
|---|---|---|---|
| *0* | *30.06.2025* | *First release* | ☐ Yes<br>Validation Language:<br>☒ No<br>Explanation: This document is not yet approved by the Notified Body. |

# Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques

Ce résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) est destiné à permettre au public d'accéder à un résumé actualisé des principaux aspects de la sécurité et des performances cliniques du dispositif.

Le RCSPC n'est pas destiné à remplacer la notice d'utilisation en tant que document principal pour garantir une utilisation sûre du dispositif, ni à fournir des suggestions diagnostiques ou thérapeutiques aux utilisateurs prévus ou aux patients.

Les informations suivantes sont destinées aux utilisateurs/professionnels de la santé.

## 1. IDENTIFICATION DU DISPOSITIF ET INFORMATIONS GÉNÉRALES

### 1.1 Nom commercial du dispositif, y compris tout numéro de modèle ou de version

| | | |
|---|---|---|
| Nom(s) commercial(aux) : | SST | Radix-Anker® - Standard |
| | Ti | Radix-Anker®<br>Unimetric™<br>Tenons RS Radix-Stifte™ |

**Remarque** : Les dispositifs RS Radix-Stifte™, Unimetric™ et Radix-Anker® sont vendus seuls ou en tant que composants du kit suivant :

Kit complet de tenons RS Radix-Stifte™
Kit de tenons RS Radix-Stifte™
Kit de démonstration Unimetric™ T
Kit complet Unimetric™ X mm
Kit Unimetric™ X mm
Kit Radix-Anker® Long
Kit de démonstration Radix-Anker® Standard
Kit complet Radix-Anker® Standard
Kit Radix-Anker® Standard
Kit complet Radix-Anker® Long

### 1.2 Nom et adresse du fabricant

| | |
|---|---|
| Nom : | Maillefer Instruments Holding Sàrl |
| Adresse : | Chemin du Verger 3 |
| Ville / Code postal : | CH-1338 Ballaigues |
| Pays : | Suisse |

### 1.3 Numéro d'enregistrement unique du fabricant (NEU)

| | |
|---|---|
| NEU : | CH-MF-000016301 |

### 1.4 IUD-ID de base

| | | |
|---|---|---|
| IUD-ID de base : | SST | ++J00310058EC |
| | Ti | ++J00310059EE |

### 1.5 Nomenclature du dispositif médical

| | | |
|---|---|---|
| Description : | Code DM et termes : | 0402 - Matériaux dentaires |
| | GMDN et termes : | 38609 - Tenon du canal radiculaire, préformé |
| | EMDN et termes : | Q010199 - Dispositifs pour la dentisterie conservatrice et l'endodontie - autres |

### 1.6 Classe de dispositif

| | |
|---|---|
| Classe de risque : | Conformément à l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745 du 5. avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, Les tenons métalliques sont classés comme dispositifs médicaux de classe IIa (règle 8). |

### 1.7 Année de délivrance du premier certificat (CE) pour le dispositif

| | |
|---|---|
| Année : | Tenon radiculaire RS RADIX – 1989<br>Unimetric™ X.X mm – 1985<br>Radix-Anker® Standard (Ti), Radix-Anker® Long (Ti), Radix-Anker® Standard (SST)- 1975 |

### 1.8 Mandataire, le cas échéant ; nom et NEU

| Mandataire : | **Représentant européen** | **Représentant au Royaume-Uni** |
|---|---|---|
| Nom (et adresse) : | Dentsply DeTrey GmbH<br>De-Trey-Straße 1<br>78467 Konstanz<br>Allemagne | Dentsply IH Limited,<br>Brunel Way,<br>Stonehouse,<br>Gloucestershire,<br>GL10 3GB |
| NEU : | DE-AR_000005904 | S.O. |

### 1.9 Organisme notifié (ON) impliqué dans l'évaluation de la conformité du dispositif

| | |
|---|---|
| Organisme notifié (ON) : | BSI The Netherlands B.V. |
| Numéro d'identification unique de l'ON (NIU) : | CE 2797 |

# 2. UTILISATION PRÉVUE DU DISPOSITIF

## 2.1 Destination

Dispositif destiné à contenir le matériau central d'une dent présentant une perte importante de structure coronaire.

## 2.2 Indication(s) et population(s) cible(s)

Les produits sont indiqués pour le traitement des pathologies endodontiques.

La population cible est constituée de tous les patients qui ont besoin d'un traitement du canal radiculaire et peuvent être traités avec ces dispositifs, sans restriction de sexe et d'origine.

## 2.3 Contre-indications et/ou limites

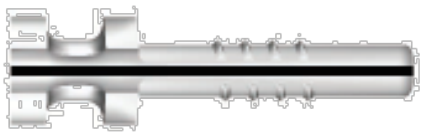
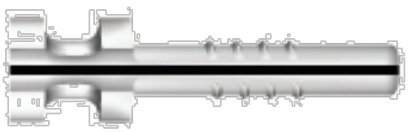
Dentine résiduelle insuffisante : au moins 2 mm de structure dentaire sont nécessaires autour de la préparation.

# 3. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

## 3.1 Description du dispositif

Description :

Des tenons sont insérés dans la structure pulpo-dentinaire de la dent pour soutenir et fixer la partie coronale en vue de la restauration en cas de substance dentaire résiduelle insuffisante (< 4 mm). Le praticien doit percer initialement un espace dans la partie coronale de la dent avec le foret correspondant à l'instrument de tenon, puis un forage de précision sera effectué avec le foret adapté. Les tenons doivent ensuite être insérés dans le trou créé et scellés avec du ciment.

| Nom du dispositif | Image du dispositif |
|---|---|
| **Tenon radiculaire RS RADIX** |  |
| **Unimetric™ X.X mm** |  |
| **Radix-Anker® Standard (SST)** |  |
| **Radix-Anker® Standard (Ti)** |  |
| **Radix-Anker® Long (Ti)** |  |

Application :

| | | |
|---|---|---|
| ***Usage unique*** | ☒ Oui | ☐ Non |

Informations sur la stérilisation :

| | | |
|---|---|---|
| ***Stérile (Oui/Non)*** | ☐ Oui<br>**Méthode de stérilisation :**<br>☐ OE gazeux<br>☐ Radiation<br>☐ Vapeur ou chaleur sèche<br>☐ Techniques aseptiques | ☒ Non |

Informations sur les composants :

| | | |
|---|---|---|
| ***Substance médicamenteuse faisant partie du dispositif*** | ☐ Oui<br>Veuillez énumérer : | ☒ Non |
| ***Contient des tissus/cellules d'origine humaine ou leurs dérivés*** | ☐ Oui<br>Veuillez énumérer : | ☒ Non |
| ***Contient des tissus/cellules d'origine animale ou leurs dérivés*** | ☐ Oui<br>Veuillez énumérer : | ☒ Non |
| ***Le dispositif est destiné à être absorbé ou dispersé localement dans le corps humain*** | ☐ Oui | ☒ Non |
| ***Le dispositif contient une substance CMR ou endocrine*** | ☐ Oui<br>Veuillez énumérer : | ☒ Non |
| ***Le dispositif contient des matériaux susceptibles d'entraîner une sensibilisation ou une réaction allergique chez le patient ou l'utilisateur*** | ☐ Oui<br>Veuillez énumérer : | ☒ Non |

## 3.2 Une référence à la (aux) génération(s) précédente(s) ou à des variantes, le cas échéant, et une description des différences

| Génération/variante précédente | Description des différences par rapport à la génération/variante actuelle |
|---|---|
| Sans objet | Sans objet |

### 3.3 Description de tout accessoire destiné à être utilisé en combinaison avec le dispositif

Aucun accessoire

### 3.4 Description d'autres dispositifs et produits destinés à être utilisés en combinaison avec le dispositif

| **Autres dispositifs et produits destinés à être utilisés en combinaison avec le dispositif** |
|---|
| Les tenons peuvent être utilisés avec des dispositifs médicaux portant le marquage CE (conformément à leur destination et aux recommandations du fabricant), destinés à être utilisés pendant le traitement tels que les forets (p. ex., les forets Radix-Anker®). Consulter la section **6) Dispositif compatible** et les **instructions étape par étape** de la notice d'utilisation du Radix Anker, de la notice d'utilisation du RS Radix-Stifte™, de la notice d'utilisation du Unimetric™, pour obtenir plus de détails sur les dispositifs compatibles et sur l'étape du traitement dans laquelle ils doivent être utilisés.<br><br>Le tenon peut également être vendu avec les composants de noms commerciaux suivants :<br>- Jauge<br>- Clé plate<br>- Mandrin<br><br>Consulter la section 4) de la notice d'utilisation pour plus de détails. |

## 4. RISQUES ET MISES EN GARDE

### 4.1 Risques résiduels et effets indésirables

Les risques résiduels sont les suivants :

- Inconfort/douleur postopératoire temporaire pour le patient, résultant du traitement endodontique global[*1]
- Après décollement/fracture, entraînant la déglutition/l'inhalation du tenon/sa restauration en cas d'erreur d'utilisation
- Fracture de la racine, entraînant la déglutition/l'inhalation du tenon/de la restauration en cas d'erreur d'utilisation

*[1]*Remarque : il peut être raisonnablement admis qu'un inconfort/une douleur soit lié(e) au processus endodontique et, quelles que soient la compétence du dentiste et la modernité de l'équipement et des techniques, une certaine douleur est inévitable en raison de l'état inflammatoire et infectieux de la dent.*

### 4.2 Avertissements et précautions

- Suivre strictement ce mode d'emploi pour limiter les risques suivants pour les dispositifs, le patient et/ou l'utilisateur :
  - Rupture de l'instrument. ○ Contamination et contamination croisée.
  - Déglutition de la partie active de l'instrument.
  - Décollement du tenon.
  - Réactions toxiques ou allergiques causées par les résidus de traitement.

- L'utilisation d'une vitesse de rotation, d'une pression et d'une durée de contact inappropriées accélère l'usure des forets pour tenons, augmente le risque de rupture et la création de chaleur.
- *Consulter la notice d'utilisation de la marque Lentulo® pour connaître les avertissements relatifs à ces instruments disponibles sur le site Web de Dentsply Sirona à l'adresse www.dentsplysirona.com/ifu.

* uniquement applicable aux dispositifs vendus en tant que composant du kit complet de tenons RS Radix-Stifte™, du kit de tenons RS Radix-Stifte™, du kit Radix-Anker® Long, du kit complet Radix-Anker® Long, du kit de démonstration Radix-Anker® Standard, du kit complet Radix-Anker® Standard et du kit de tenons Radix-Anker® Standard.

### 4.3 Autres aspects pertinents de la sécurité, y compris un résumé de toute mesure corrective de sécurité (FSCA, y compris FSN)

Aucune mesure corrective de sécurité sur le terrain n'a été prise entre avril 2019 et septembre 2023.

## 5. RÉSUMÉ DE L'ÉVALUATION CLINIQUE ET DU SUIVI DES PERFORMANCES APRÈS COMMERCIALISATION (SPAC)

### 5.1 Résumé des données cliniques relatives à un dispositif équivalent

L'équivalence a été démontrée entre **Radix-Anker® Long (Ti)** et **Radix-Anker® Standard (Ti)** en ce qui concerne leurs caractéristiques cliniques, techniques et biologiques, avec une attention particulière apportée aux performances et aux principes de fonctionnement. Sur la base de la même utilisation prévue, du même matériau, du même processus de fabrication et de la partie du traitement pour laquelle ils sont dédiés, les dispositifs sont équivalents. La seule différence est la longueur et le diamètre de la tête et la longueur totale des tenons.

Aucune équivalence n'est revendiquée pour le **Radix-Anker® Standard (SST), le tenon radiculaire RS RADIX et Unimetric™ X.X mm.**

Les preuves cliniques identifiées pour le dispositif équivalent **Radix-Anker® Standard (Ti)** (quatre études cliniques publiées, voir section 5.3) doivent être considérées comme pertinentes pour **Radix-Anker® Long (Ti).**

| Produit | Référence | Fabricant légal | IUD-ID de base |
|---|---|---|---|
| **Radix-Anker® Long (Ti)** | C026100000X00 | Maillefer Instruments Holding Sàrl<br>Chemin du Verger 3<br>CH-1338 Ballaigues<br>Suisse | ++J00310059EE |
| **Radix-Anker® Standard (Ti)** | C193T0000XX00 | | |

### 5.2 Résumé des données cliniques issues des investigations menées sur le dispositif avant l'obtention du marquage CE

S.O., aucune investigation clinique préalable à la mise sur le marché n'a été réalisée pour ces produits.

### 5.3 Résumé des données cliniques provenant d'autres sources

Les données suivantes ont été recueillies par le fabricant afin de d » terminer la sécurité et les performances cliniques du **tenon radiculaire RS RADIX**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST), Radix-Anker® Standard (Ti)** et **Radix-Anker® Long (Ti)** :

- Données cliniques issues de la documentation publiée, extraites pour **le tenon radiculaire RS RADIX**, **Unimetric™ X.X mm**, **le Radix-Anker® Standard (SST)** et le **Radix-Anker® Standard (Ti)** (applicables aux tenons **Radix-Anker® Long (Ti)** en raison de la démonstration d'équivalence)
- Données de surveillance après commercialisation
- Données provenant des bases de données sur les événements indésirables

*Tableau 1 Comparaison des principaux paramètres pour l'évaluation du rapport bénéfice/risque pour les tenons métalliques*

| Source des preuves | Taux de réussite clinique | Taux de survie clinique | Taux d'échec | Taux d'échec catastrophique (perte de dents) | Douleur postopératoire |
|---|---|---|---|---|---|
| **Critères d'acceptation** | | | | | |
| État de l'art | 76,24-97,56 %, durée du suivi de 6 mois à 17 ans | 71 à 100 %, durée du suivi de 6 mois à 17 ans | 2,44-23,76 %, durée du suivi de 6 mois à 17 ans | 0-29 %, durée du suivi de 6 mois à 17 ans | Taux non décrit dans la documentation |
| **Tenon radiculaire RS Radix** | | | | | |
| Documentation scientifique [5] | 87 %<br>**Les critères d'acceptation sont satisfaits.** | 81,5 %<br>**Les critères d'acceptation sont satisfaits.** | 13 %<br>**Les critères d'acceptation sont satisfaits.** | 18,5 %<br>**Les critères d'acceptation sont satisfaits.** | Aucune mention de douleur postopératoire signalée |
| Données de SAC / bases de données de sécurité | S.O. | S.O. | S.O. | Aucun cas d'extraction de la dent n'a été signalé | Aucune réclamation ou événement indésirable faisant état d'une douleur |
| **Radix-Anker® Standard (Ti)** | | | | | |
| Documentation scientifique [4-7] | 80-93,9 %<br>**Les critères d'acceptation sont satisfaits.** | 81,5-100 %<br>**Les critères d'acceptation sont satisfaits.** | 6,1-20 %<br>**Les critères d'acceptation sont satisfaits.** | 0-18,5 %<br>**Les critères d'acceptation sont satisfaits.** | Les cas réussis n'ont montré aucun signe de douleur |
| Données de SAC / bases de données de sécurité | S.O. | S.O. | S.O. | 1 réclamation (0,0027 %, également signalée comme événement indésirable) faisant état d'une extraction de la dent | 1 réclamation (0,0027 %, également signalée comme des événements indésirables) selon laquelle l'état de la dent du patient est inconnu et par conséquent, la douleur postopératoire ne peut pas être écartée |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Radix-Anker® Long (Ti)** | | | | | |
| Documentation scientifique | Introuvable<br>Dispositif équivalent :<br>80-93,9 %<br>**Les critères d'acceptation sont satisfaits.** | Introuvable<br>Dispositif équivalent :<br>81,5-100 %<br>**Les critères d'acceptation sont satisfaits.** | Introuvable<br>Dispositif équivalent :<br>6,1-20 %<br>**Les critères d'acceptation sont satisfaits.** | Introuvable<br>Dispositif équivalent :<br>0-18,5 %<br>**Les critères d'acceptation sont satisfaits.** | Introuvable |
| Données de SAC / bases de données de sécurité | S.O. | S.O. | S.O. | Aucun cas d'extraction de la dent n'a été signalé | Aucune réclamation ou événement indésirable faisant état d'une douleur |
| **Radix-Anker® Standard (SST)** | | | | | |
| Documentation scientifique [5-7] | 87-93,9 %<br>**Les critères d'acceptation sont satisfaits.** | 81,5-100 %<br>**Les critères d'acceptation sont satisfaits.** | 2,1-13 %<br>**Les critères d'acceptation sont satisfaits.** | 0-18,5 %<br>**Les critères d'acceptation sont satisfaits.** | Aucune mention de douleur postopératoire signalée |
| Données de SAC / bases de données de sécurité | S.O. | S.O. | S.O. | Aucun cas d'extraction de la dent n'a été signalé | Aucune réclamation ou événement indésirable faisant état d'une douleur |
| **Unimetric™ X.X mm** | | | | | |
| Documentation scientifique [2,3,6] | 81,8-100 %<br>**Les critères d'acceptation sont satisfaits.** | 70,5-100 %<br>**Les critères d'acceptation sont considérés comme satisfaits.*** | 0-18,2 %<br>**Les critères d'acceptation sont satisfaits.** | 0-29,5 %<br>**Les critères d'acceptation sont considérés comme satisfaits.**** | Aucune mention de douleur postopératoire signalée |
| Données de SAC / bases de données de sécurité | S.O. | S.O. | S.O. | Aucun cas d'extraction de la dent n'a été signalé | Aucune réclamation ou événement indésirable faisant état d'une douleur |

*Le taux de survie clinique associé à l'utilisation de tenons Unimetric™ X.X mm tel que rapporté dans l'étude [2] est légèrement inférieur par rapport au « taux de survie clinique » de référence dérivé des critères d'acceptation de l'état de l'art. Cette différence peut s'expliquer par le fait que la durée du suivi de cette étude (18 à 22 ans) est plus longue que la durée du suivi de la valeur de référence de l'état de l'art

**Le taux d'échec catastrophique (perte de dents) associé à l'utilisation des tenons Unimetric™ X.X mm tel que rapporté dans l'étude [2] est légèrement plus élevé par rapport au « taux d'échec catastrophique (perte de dents) » de référence dérivé des critères d'acceptation de l'état de l'art. Cette différence peut s'expliquer par le fait que la durée du suivi de cette étude (18 à 22 ans) est plus longue que la durée du suivi de la valeur de référence de l'état de l'art

Conclusion :

Un examen systématique de la documentation sur les performances et la sécurité cliniques du **tenon radiculaire RS RADIX**, du tenon **Unimetric™ X.X mm**, du tenon **Radix-Anker® Standard (SST),** du tenon **Radix-Anker® Standard (Ti)** (dispositif équivalent aux tenons **Radix-Anker® Long (Ti)** et **Radix-Anker® Long (Ti)** a été effectué. Les résultats cliniques sont résumés dans le Tableau 1. Aucune donnée clinique publiée sur le tenon **Radix-Anker® Long (Ti)** n'a été identifiée par les recherches systématiques dans la documentation.

Les données de SAC ont montré l'utilisation et l'acceptation à grande échelle du tenon radiculaire **RS RADIX**, **du tenon Unimetric™ X.X mm**, **du tenon Radix-Anker® Standard (SST),** du tenon **Radix-Anker® Standard (Ti)** et des tenons **Radix-Anker® Long (Ti)** (qui sont arrivés sur le marché entre 1975 et 1989). Entre avril 2019 et septembre 2023, le nombre de réclamations signalées par les clients était faible.

Le **tenon radiculaire RS RADIX**,**les tenons Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** et **Radix-Anker® Long (Ti)** sont vendus dans le monde entier. Les principales bases de données de sécurité et de rappel en Europe (MHRA, BfArM, ANSM, SwissMedic) ainsi que la base de données MAUDE aux États-Unis (Dentsply Sirona, en tant qu'entreprise américaine, doit donc signaler les événements à la FDA) ont été consultées.

Les recherches dans les bases de données de sécurité ont identifié 2 événements pertinents pour les tenons **Radix-Anker® Standard (Ti),** tous deux liés à une rupture du tenon. Un événement a entraîné une extraction de la dent alors que l'état de la dent du patient est inconnu dans le second événement. Aucun événement indésirable pertinent n'a été identifié pour le **tenon radiculaire RS RADIX**, **les tenons Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)** et **Radix-Anker® Long (Ti),** ni dans les bases de données européennes des événements indésirables ni dans la base de données US MAUDE sur la période de recherche (01/11/2019 – 20/12/2024).

Aucun risque nouveau ou émergent, ni aucune augmentation significative de la sévérité ou de la fréquence des risques connus n'ont été identifiés au cours de cette période. Aucune information n'a été reçue qui pourrait avoir une incidence sur la conclusion relative au rapport bénéfice/risque identifiée au cours du processus de gestion des risques. Tous les risques existants ont déjà été traités, atténués et jugés acceptables au regard des bénéfices cliniques pour les patients et font l'objet d'un suivi continu dans le cadre des activités de surveillance après commercialisation conformément aux procédures opérationnelles standard de Dentsply Sirona en place. Il a été confirmé que les bénéfices des tenons métalliques l'emportent sur les risques potentiels et les mesures de contrôle des risques sont jugées efficaces.

Sur la base des résultats de l'évaluation clinique, il peut être établi que les performances et le profil de sécurité du **tenon radiculaire RS RADIX**, des tenons **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST), Radix-Anker® Standard (Ti)** (dispositif équivalent au tenon **Radix-Anker® Long (Ti)**) et **Radix-Anker® Long (Ti)** sont considérés comme conformes au profil de performances et de sécurité des dispositifs similaires de l'état de l'art employant la même technologie. Toutes les données cliniques évaluées confirment les performances et la sécurité de la famille de produits lorsqu'ils sont utilisés comme prévu et démontrent que les bénéfices de l'utilisation de ces dispositifs l'emportent sur les risques, conformément aux exigences du MDR 2017/745.

Bibliographie :

[2] Caserio Valea, M. and V. Alonso de la Pena, Titanium posts and bonded amalgam core longevity: A 22-year clinical survival retrospective study. J Am Dent Assoc, 2017. 148(2): p. 75-80.

[3] Chekhani, U.N., A.A. Mikeli, and F.K.P. Huettig, All-ceramic prosthetic rehabilitation of a worn dentition: Use of a distal cantilever. Two-year follow-up. Dental research journal, 2013. 10(1): p. 126-131.

[4] Ellner, S., T. Bergendal, and B. Bergman, Four post-and-core combinations as abutments for fixed single crowns: a prospective up to 10-year study. Int J Prosthodont, 2003. 16(3): p. 249-54.

[5] Fokkinga, W.A., et al., Composite resin core-crown reconstructions: an up to 17-year follow-up of a controlled clinical trial. Int J Prosthodont, 2008. 21(2): p. 109-15.

[6] Mentink, A.G., et al., Clinical performance of different post and core systems--results of a pilot study. J Oral Rehabil, 1993. 20(6): p. 577-84.

[7] Ottl, P. and H.C. Lauer, Success rates for two different types of post-and-cores. J Oral Rehabil, 1998. 25(10): p. 752-8.

## 5.4 Un résumé général des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques

Sur la base des données disponibles, il a été jugé que le **tenon radiculaire RS RADIX**, les tenons **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST), Radix-Anker® Standard (Ti)** et **Radix-Anker® Long (Ti)** sont sûrs lorsqu'ils sont utilisés conformément à leur destination et fonctionnent comme indiqué par le fabricant lorsqu'ils sont utilisés conformément à leurs notices d'utilisation correspondantes. Les données fournies par le fabricant sont conformes à l'état de l'art et les informations fournies aux utilisateurs et aux patients sont appropriées. Les activités de surveillance après commercialisation confirment que ces dispositifs sont utilisés par les professionnels dentaires lors des traitements endodontiques et que le taux d'incidents/de réclamations est très faible par rapport au nombre d'unités vendues. Aucun nouveau risque clinique n'a été identifié. Les risques biologiques et les risques liés aux substances ont été évalués dans l'évaluation de la sécurité biologique. La conclusion de l'analyse a montré qu'aucune substance n'est détectée à partir de matières premières ou de résidus chimiques à une concentration suffisante pour être considérée comme nocive pour l'utilisateur final. Tous les autres dangers et risques prévisibles liés au processus de fabrication, au degré d'innovation et au principe de fonctionnement du dispositif sont pris en compte dans les documents de gestion des risques. Ces risques ont été traités, atténués de manière appropriée et considérés comme acceptables. De plus, les tenons métalliques sont sur le marché européen depuis plus d'une décennie.

Conclusion :

Les données cliniques disponibles ont fourni des preuves suffisantes pour étayer la sécurité et les performances du **tenon radiculaire RS RADIX**, **des tenons Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST), Radix-Anker® Standard (Ti)** et **Radix-Anker® Long (Ti)**. Le bénéfice pour le patient de voir restaurer l'intégrité et la fonction des dents dans le cadre du traitement endodontique (en cas de structure dentaire résiduelle insuffisante) lors de l'utilisation des tenons métalliques l'emporte clairement sur les risques potentiels associés au traitement endodontique. Tous les risques résiduels ont été atténués et sont considérés comme acceptables. Toutes les mesures d'atténuation possibles ont été mises en œuvre.

En outre, étant donné que le traitement alternatif serait une extraction de la dent, le bénéfice de maintenir la dent et sa fonction est significativement plus élevé. En conclusion, le profil bénéfice/risque global est jugé acceptable.

### 5.5 Suivi des performances après commercialisation en cours ou prévu

Il a été jugé que les preuves cliniques présentées dans le rapport d'évaluation clinique sont suffisantes pour démontrer la sécurité et la performance des tenons métalliques conformément aux exigences générales en matière de sécurité et de performances. L'évaluation actuelle n'a révélé aucun problème qui ne puisse être identifié par les actions et procédures de surveillance après commercialisation déjà en place. Dans le cadre des activités de SAC en cours, le fabricant continuera à recueillir des preuves dans le but de surveiller la sécurité et les performances du **tenon radiculaire RS RADIX**, des tenons **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST), Radix-Anker® Standard (Ti)** et **Radix-Anker® Long (Ti)**.

Il n'existe aucune incertitude ni question sans réponse concernant les performances, la sécurité et les effets secondaires. Aucun risque ne demeure non résolu et le risque résiduel global est acceptable. Par conséquent, aucune étude de suivi des performances après commercialisation (SPAC) supplémentaire n'est requise et n'est actuellement planifiée.

Le programme de SPAC dédié aux dispositifs a été établi pour définir les méthodes et les procédures de collecte et d'évaluation proactives des données cliniques des tenons métalliques. Sur la base des données cliniques disponibles, une recherche de vigilance dans la documentation est prévue, y compris une recherche dans la documentation et des bases de données de sécurité pour les tenons métalliques et les dispositifs similaires.

## 6. ALTERNATIVES DIAGNOSTIQUES OU THÉRAPEUTIQUES POSSIBLES

La restauration de dents traitées endodontiquement avec une perte significative de la structure coronale de la dent nécessite souvent l'utilisation d'un noyau conservé avec un tenon [271]. Les tenons améliorent la contention du noyau, mais ne renforcent pas la dent. Ils sont classés comme métalliques ou non métalliques, la contention étant principalement attribuée à l'extension apicale qui s'ancre au matériau noyau [36].

Les tenons intraradiculaires sont utilisés depuis plus de 250 ans pour restaurer les dents traitées endodontiquement, qui sont plus sujettes aux fractures en raison des changements des propriétés de la dentine, de la perte de proprioception et de la perte structurelle due aux caries et de l'accès endodontique [36]. Depuis leur introduction dans les années 1990, les tenons en composite renforcé par des fibres (CRF) sont devenus une alternative populaire aux tenons métalliques préfabriqués ou coulés traditionnels [37].

Les tenons préfabriqués sont sélectionnés pour s'adapter à l'espace radiculaire disponible après la préparation conservatrice du canal, ce qui réduit au minimum le retrait de la structure des dents saines. Les tenons sur mesure, bien qu'ils nécessitent l'ablation d'un plus grand nombre de tissus dentaires, présentent de bons résultats de survie [285, 286].

<u>Tenons en fibre</u>

Les tenons non métalliques, en particulier les tenons en fibre de verre, présentent un module élastique plus proche de la dentine, ce qui réduit les concentrations de contraintes et améliore l'esthétique. Ils sont avantageux, car ils peuvent être facilement récupérés pour le remplacement d'une restauration ou le retraitement endodontique [36]. Cependant, ils sont susceptibles de se décoller au niveau de l'interface dentine-ciment.
La principale fonction des tenons en fibre est de garantir la contention des restaurations après une perte importante de structure dentaire, ce qui facilite le comblement et l'accumulation en toute sécurité d'un noyau prothétique [213]. Cependant, le décollement du tenon en fibre est influencé par plusieurs facteurs, notamment le tissu dentaire résiduel, le schéma occlusal, l'état parodontal, la présence d'une virole et la qualité de

l'adhérence. La présence d'au moins 2 mm de dentine coronale, connue sous le nom d'« effet de férule », améliore considérablement la résistance à la fracture de la restauration et favorise de meilleures performances biomécaniques et la longévité des restaurations par tenon et noyau [37, 66].

Tenons en zirconium

Des tenons en oxyde de zirconium ont été mis en place pour offrir esthétique et durabilité à long terme. Ces tenons sont souvent combinés avec des noyaux en résine composite directe ou des matériaux noyaux en céramique indirecte, et peuvent être préfabriqués ou conçus et usinés à l'aide de la technologie CAD/CAM pour une meilleure adaptation aux parois du canal [182].

Tenons en métal coulé

Les tenons et noyaux coulés en alliages de métal précieux ou non précieux offrent une forte contention, mais peuvent entraîner une concentration des contraintes et des fractures de la racine en raison de leur module d'élasticité élevé. Un système de tenons et de noyaux coulés est une cheville ou un tenon coulé (autotaraudant) associé à une reconstitution du noyau coulé. Il constituait la référence antérieure en matière de traitement endodontique avant l'émergence de tenons en fibre et de matériaux composites de reconstitution de noyau. Actuellement, il ne représente qu'une option en cas de dents avec une structure résiduelle très limitée (une paroi ou moins avec/sans férule idéale) [258]. Ce système repose davantage sur la contention macromécanique et l'ajustement du tenon dans le canal. Pour son scellement, des ciments adhésifs et non adhésifs peuvent être utilisés.

| Type de tenon | Avantages par rapport aux tenons métalliques préfabriqués | Inconvénients par rapport aux tenons métalliques préfabriqués |
|---|---|---|
| Tenon en fibre | • Avantage esthétique (amélioration de l'esthétique de sorte à reproduire l'aspect naturel de la dent restaurée)<br>• Module d'élasticité similaire à la dentine | • Taux de survie similaire<br>• Moins de radio-opacité |
| Tenon en métal coulé | • Meilleure adaptation géométrique aux canaux excessivement évasés ou elliptiques | • Deux visites obligatoires et frais de laboratoire<br>• Retrait difficile et invasif<br>• Nécessite le retrait d'un minimum de structures dentaires |
| Tenon en zirconium | • Résistance élevée à la flexion,<br>• Résistance élevée à la rupture | • Le retrait des tenons en zirconium et en céramique est très difficile si un retraitement endodontique est nécessaire ou si le tenon se fracture |
| Aucun tenon | • Préserve la structure dentaire restante ; évite les risques associés à la mise en place ultérieure | • Limité aux cas où la structure coronale de la dent reste suffisante<br>• Moins de contention pour le noyau et la |

| | | |
|---|---|---|
| | • Procédure plus simple et moins invasive | couronne pour les dents gravement endommagées<br>• Taux d'échec plus élevés si la structure dentaire est minimale |

Bibliographie

[36] Giok, K.C., S.K. Veettil, and R.K. Menon, Comparative effectiveness of fiber and metal posts in the restoration of endodontically treated teeth: A systematic review with network meta-analysis. J Prosthet Dent, 2023.

[37] Yang, A., A. Lamichhane, and C. Xu, Remaining coronal dentin and risk of fiber-reinforced composite post-core restoration failure: a meta-analysis. Int J Prosthodont, 2015. 28(3): p. 258-64.

[66] Batista, V.E.S., et al., Influence of the ferrule effect on the failure of fiber-reinforced composite post-and-core restorations: A systematic review and meta-analysis. J Prosthet Dent, 2020. 123(2): p. 239-245.

[182] Al-Thobity, A.M., Clinical Outcomes of Zirconium-Oxide Posts: Up-to-Date Systematic Review. Compend Contin Educ Dent, 2016. 37(6): p. e17-20.

[213] Sorrentino, R., et al., Complications of endodontically treated teeth restored with fiber posts and single crowns or fixed dental prostheses-a systematic review. Clin Oral Investig, 2016. 20(7): p. 1449-57.

[258] Perdigão, J., Restoration of Root Canal-Treated Teeth. 2016: Springer International Publishing AG Switzerland.

[271] Tsintsadze, N., et al., Comparing survival rates of endodontically treated teeth restored either with glass-fiber-reinforced or metal posts: A systematic review and meta-analyses. J Prosthet Dent, 2024. 131(4): p. 567-578.

[285] Al-Dabbagh, R.A., et al., Effect of a circumferential ferrule on the survival and success of endodontically treated teeth restored with fiber posts: A systematic review and meta-analysis. J Prosthet Dent, 2024.

[286] Martins, M.D., et al., Is a fiber post better than a metal post for the restoration of endodontically treated teeth? A systematic review and meta-analysis. J Dent, 2021. 112: p. 103750.

## 7. PROFIL ET FORMATION SUGGÉRÉS POUR LES UTILISATEURS

Les profils suggérés sont :

- Endodontiste : Des professionnels dentaires qualifiés, spécialisés dans les traitements d'endodontie. L'endodontiste est l'expert pour les cas complexes. Il/elle pratique le traitement d'endodontie au quotidien.
- Dentiste généraliste : Des professionnels dentaires qualifiés, non spécialisés dans les traitements d'endodontie. Le dentiste généraliste pratique l'endo-traitement comme tout autre type de traitement dentaire.

- Assistant(e) dentaire : son rôle est de traiter et de préparer le système pour son utilisation.
  Les assistant(e)s dentaires peuvent également aider les dentistes pendant le traitement en préparant, en tenant et/ou en passant les instruments.

Aucune formation n'est requise par le fabricant, la préparation et l'utilisation de tenons métalliques font partie de la formation courante du dentiste. Les instructions de traitement recommandées sont décrites dans la notice d'utilisation.

## 8. RÉFÉRENCE À TOUTE NORME HARMONISÉE ET SC APPLIQUÉE

| | | |
|---|---|---|
| **EN ISO 10993-9** | **2021** | Évaluation biologique des dispositifs médicaux<br>- Partie 9 : Cadre d'identification et de quantification des produits de dégradation potentielle (ISO 10993-9:2019) |
| **EN ISO 10993-10** | **2023** | Évaluation biologique des dispositifs médicaux<br>- Partie 10 : Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée (ISO 10993-10:2021) |
| **EN ISO 10993-12** | **2021** | Évaluation biologique des dispositifs médicaux<br>- Partie 12 : Préparation des échantillons et matériaux de référence (ISO 10993-12:2021) |
| **EN ISO 10993-15** | **2023** | Évaluation biologique des dispositifs médicaux<br>- Partie 15 : Identification et quantification des produits de dégradation issus des métaux et alliages |
| **EN ISO 10993-17** | **2023** | Évaluation biologique des dispositifs médicaux<br>- Partie 17 : Établissement des limites admissibles des substances relargables (ISO 10993-17:2023) |
| **EN ISO 10993-18/A1** | **2023** | Évaluation biologique des dispositifs médicaux<br>- Partie 18 : Caractérisation chimique des matériaux des dispositifs médicaux au sein d'un processus de gestion des risques<br>- Amendement 1 : Détermination du coefficient d'incertitude (ISO 10993-18:2020) |
| **EN ISO 10993-23** | **2021** | Évaluation biologique des dispositifs médicaux<br>- Partie 23 : Essais d'irritation (ISO 10993-23:2021) |
| **EN ISO 13485/ AC/ A11** | **2021** | Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2016) |
| **EN ISO 14971/A11** | **2021** | Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2019) |
| **EN ISO 15223-1** | **2021** | Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir (ISO 15223-1:2021) |
| **EN ISO 17664-1** | **2021** | Traitement des produits de santé - Informations à fournir par le fabricant de dispositifs médicaux pour le traitement des dispositifs médicaux (ISO 17664-1:2021) |

## 9. HISTORIQUE DES RÉVISIONS

| NUMÉRO DE RÉVISION DU RCSPC | DATE DE PUBLICATION | DESCRIPTION DU CHANGEMENT | RÉVISION VALIDÉE PAR L'ORGANISME NOTIFIÉ |
|---|---|---|---|
| *0* | *30/06/2025* | *Première publication* | ☐ Oui<br>Langue de validation :<br>☒ Non<br>Explication : ce document n'est pas encore approuvé par l'organisme notifié. |

# Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Dieser Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) soll der Öffentlichkeit eine aktualisierte Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte der Sicherheit und der klinischen Leistung des Produkts zugänglich machen.

Der SSCP soll weder die Gebrauchsanweisung (Instructions For Use, IFU) als wichtigstes Dokument zur Gewährleistung der sicheren Anwendung des Produkts ersetzen, noch soll er den vorgesehenen Anwendern oder Patienten diagnostische oder therapeutische Empfehlungen geben.

Die nachstehenden Informationen richten sich an Anwender*innen/Angehörige der Gesundheitsberufe.

## 1. PRODUKTIDENTIFIKATION UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN

### 1.1 Handelsbezeichnung des Produkts einschließlich Modellnummer oder Version (falls zutreffend)

| | | |
|---|---|---|
| Handelsbezeichnung(en): | SST | Radix-Anker® - Standard |
| | Ti | Radix-Anker®<br>Unimetric™<br>RS Radix-Stifte™ Stifte |

**Hinweis**: Die RS Radix-Stifte™, Unimetric™ und Radix-Anker® werden allein oder als Komponente des folgenden Sets verkauft:

RS Radix-Stifte™ integriertes Stifte-Set
RS Radix-Stifte™ Stifte-Set
Unimetric™ T Demo-Kit
Unimetric™ X mm integriertes Set
Unimetric™ X mm Set
Radix-Anker® Long Set
Radix-Anker® Standard-Demo-Kit
Radix-Anker® integriertes Standard-Set
Radix-Anker® Standard-Set
Radix-Anker® Long integriertes Set

### 1.2 Name und Anschrift des Herstellers

| | |
|---|---|
| Name: | Maillefer Instruments Holding Sàrl |
| Adresse: | Chemin du Verger 3 |
| Ort / Postleitzahl: | CH-1338 Ballaigues |
| Land: | Schweiz |

### 1.3 Einmalige Registrierungsnummer (SRN) des Herstellers

| | |
|---|---|
| SRN: | CH-MF-000016301 |

### 1.4 Basis-UDI-DI

| | | |
|---|---|---|
| Basis-UDI-DI: | SST | ++J00310058EC |
| | Ti | ++J00310059EE |

### 1.5 Nomenklatur für Medizinprodukte

| | | |
|---|---|---|
| Beschreibung: | MD-Code und Begriffe: | 0402 – Dentalmaterialien |
| | GMDN und Begriffe: | 38609 – Wurzelkanalstift, vorgeformt |
| | EMDN und Begriffe: | Q010199 – Produkte für die konservative Zahnheilkunde und Endodontologie – sonstige |

### 1.6 Klasse des Produkts

| | |
|---|---|
| Risikoklasse: | Gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte<br>werden Metallstifte als Medizinprodukt der Klasse IIa eingestuft (Regel 8). |

### 1.7 Jahr, in dem die erste Bescheinigung (CE) ausgestellt wurde, unter die das Produkt fällt

| | |
|---|---|
| Jahr: | RS RADIX Wurzelstift – 1989<br>Unimetric™ X.X mm – 1985<br>Radix-Anker® Standard (Ti), Radix-Anker® Long (Ti), Radix-Anker® Standard (SST) – 1975 |

### 1.8 Bevollmächtigter, sofern zutreffend; Name und SRN

| Bevollmächtigter: | **Bevollmächtigter in Europa** | **Bevollmächtigter im Vereinigten Königreich** |
|---|---|---|
| Name (und Anschrift): | Dentsply DeTrey GmbH<br>De-Trey-Straße 1<br>78467 Konstanz<br>Deutschland | Dentsply IH Limited,<br>Brunel Way,<br>Stonehouse,<br>Gloucestershire,<br>GL10 3GB |
| SRN: | DE-AR_000005904 | N. zutr. |

### 1.9 An der Konformitätsbewertung des Produkts beteiligte Benannte Stelle (BS)

| | |
|---|---|
| Benannte Stelle (BS): | BSI The Netherlands B.V. |
| Einmalige Kennnummer (SIN) der BS | CE 2797 |

# 2. VORGESEHENE VERWENDUNG DES PRODUKTS

## 2.1 Zweckbestimmung

Zum Erhalt des Kernmaterials eines Zahns mit ausgedehntem Verlust der Kronenstruktur bestimmtes Produkt.

## 2.2 Indikation(en) und Zielpopulation(en)

Die Produkte sind für die Behandlung von endodontologischen Erkrankungen indiziert.

Die Zielpopulation sind alle Patient*innen, die eine Wurzelkanalbehandlung benötigen; sie können ohne Einschränkungen hinsichtlich Geschlecht und Herkunft mit diesen Produkten behandelt werden.

## 2.3 Kontraindikationen und/oder Einschränkungen

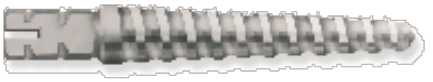
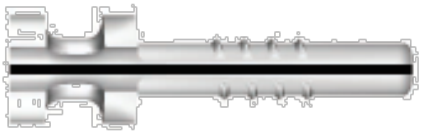
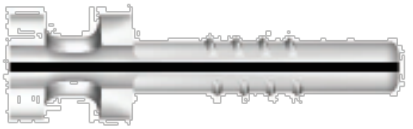
Nicht ausreichender Dentinrest: Rund um die Präparation müssen mindestens 2 mm der Zahnstruktur vorhanden sein.

# 3. PRODUKTBESCHREIBUNG

## 3.1 Beschreibung des Produkts

Beschreibung:

Die Stifte werden bei unzureichender Zahnrestsubstanz (< 4 mm) in den Pulpa-Dentin-Komplex des Zahns eingebracht, um den koronalen Teil für die Restauration zu stützen und zu sichern. Der Arzt legt zunächst mit dem entsprechenden Bohrerinstrument für Stifte vorläufig eine Bohrung im koronalen Teil des Zahns an. Anschließend wird mit dem richtigen Bohrer präzise gebohrt. Anschließend werden Stifte in die angelegte Bohrung eingeführt und mit Zement versiegelt.

| Produktname | Abbildung des Produkts |
|---|---|
| **RS RADIX Wurzelstift** |  |
| **Unimetric™ X.X mm** |  |
| **Radix-Anker® Standard (SST)** |  |
| **Radix-Anker® Standard (Ti)** |  |
| **Radix-Anker® Long (Ti)** |  |

Anwendung:

| | | |
|---|---|---|
| ***Einmalgebrauch*** | ☒ Ja | ☐ Nein |

Informationen zur Sterilisation:

| | | |
|---|---|---|
| ***Steril (Ja/Nein)*** | ☐ Ja<br><br>**Sterilisationsverfahren:**<br>☐ EO-Gas<br>☐ Strahlung<br>☐ Dampf oder trockene Hitze<br>☐ Aseptische Techniken | ☒ Nein |

Informationen zu Bestandteilen:

| | | |
|---|---|---|
| ***Produkt enthält ein Arzneimittel*** | ☐ Ja<br>Bitte angeben: | ☒ Nein |
| ***Enthält Gewebe / Zellen menschlichen Ursprungs oder ihre Derivate*** | ☐ Ja<br>Bitte angeben: | ☒ Nein |
| ***Enthält Gewebe / Zellen tierischen Ursprungs oder ihre Derivate*** | ☐ Ja<br>Bitte angeben: | ☒ Nein |
| ***Produkt ist dazu bestimmt, vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt zu werden*** | ☐ Ja | ☒ Nein |
| ***Produkt enthält einen CMR-Stoff oder endokrin wirkenden Stoff*** | ☐ Ja<br>Bitte angeben: | ☒ Nein |
| ***Produkt enthält Materialien, die zu einer Sensibilisierung oder einer allergischen Reaktion beim Patienten oder Anwender führen könnten*** | ☐ Ja<br>Bitte angeben: | ☒ Nein |

## 3.2 Hinweis auf etwaige frühere Generationen oder Varianten und Beschreibung der Unterschiede

| **Vorherige Generation / Variante** | **Beschreibung der Unterschiede zur aktuellen Generation/Variante** |
|---|---|
| Nicht zutreffend | Nicht zutreffend |

### 3.3 Beschreibung etwaiger Zubehörteile, die zur Verwendung in Kombination mit dem Produkt bestimmt sind

Kein Zubehör.

### 3.4 Beschreibung anderer Produkte, die zur Verwendung in Kombination mit dem Produkt bestimmt sind

| **Andere Produkte, die zur Verwendung in Kombination mit dem Produkt bestimmt sind** |
|---|
| Die Stifte können mit Medizinprodukten mit CE-Kennzeichnung (gemäß ihrer Zweckbestimmung und den Empfehlungen des Herstellers) verwendet werden, die für die Verwendung während der Behandlung bestimmt sind, wie z. B. Bohrer (z. B. Radix-Anker® Bohrer). Einzelheiten zu kompatiblen Produkten und für welchen Schritt der Behandlung sie zu verwenden sind siehe Abschnitt **6) Kompatible Produkte** und **Schrittweise Anleitung** in der Radix-Anker Gebrauchsanweisung, RS Radix-Stifte™ Gebrauchsanweisung, Unimetric™ Gebrauchsanweisung.<br><br>Der Stift kann auch als Teil des Sets mit den folgenden zugehörigen Handelsnamen verkauft werden:<br>- Messlehre<br>- Gabelschlüssel (Wrench)<br>- Mandrin<br><br>Weitere Einzelheiten siehe Gebrauchsanweisung, Abschnitt 4). |

## 4. RISIKEN UND WARNHINWEISE

### 4.1 Restrisiken und unerwünschte Wirkungen

Die Restrisiken sind:

- Vorübergehende postoperative Beschwerden / Schmerzen des Patienten aufgrund der gesamten endodontologischen Behandlung[*1]
- Ablösung / Fraktur des Stiftes, was im Falle eines Anwendungsfehlers zum Verschlucken / Einatmen des Stiftes / der Restauration führt
- Wurzelfraktur, was im Falle eines Anwendungsfehlers zum Verschlucken / Einatmen des Stiftes / der Restauration führt

*[1] *Hinweis: Es kann vernünftigerweise angenommen werden, dass das endodontologische Verfahren mit vorübergehenden postoperativen Beschwerden/Schmerzen einhergeht. Unabhängig davon, wie kompetent der Zahnarzt bzw. die Zahnärztin ist und wie modern die Ausstattung und Techniken sind, ist ein gewisses Schmerzniveau aufgrund des entzündeten und infektiösen Zahnzustands unvermeidlich.*

### 4.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Diese Gebrauchsanweisung strikt befolgen, um die folgenden Risiken für die Produkte, die Patient*innen und/oder die Anwender*innen zu minimieren:
  - Bruch des Instruments. ○ Kontamination und Kreuzkontamination.
  - Verschlucken des Arbeitsteils des Instruments.
  - Ablösung des Stiftes.
  - Toxische oder allergische Reaktionen durch Aufbereitungsrückstände.

- Die Verwendung von ungeeigneten Drehzahlen, Druckkräften und Kontaktzeiten steigert die Abnutzung von Bohrern für Stifte sowie das Risiko für Bruch und Wärmeentwicklung.
- *Die Warnhinweise zu diesen Instrumenten finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Marke Lentulo®, die auf der Dentsply Sirona Website unter www.dentsplysirona.com/ifu verfügbar ist.

* Gilt nur für Produkte, die als Komponente des RS Radix-Stifte™ integrierten Sets, des RS Radix-Stifte™ Stifte-Sets, des Radix-Anker® Long Sets, des Radix-Anker® Long integrierten Sets, des Radix-Anker® Standard-Demo-Kits, des Radix-Anker® integrierten Standard-Sets und des Radix-Anker® Standard-Sets verkauft werden.

### 4.3 Sonstige relevante Sicherheitsaspekte, einschließlich einer Zusammenfassung etwaiger Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (FSCA einschließlich FSN)

Zwischen April 2019 und September 2023 gab es keine Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld.

## 5. ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN BEWERTUNG UND KLINISCHEN NACHBEOBACHTUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN (PMCF)

### 5.1 Zusammenfassung der klinischen Daten zum gleichwertigen Produkt

Die Gleichwertigkeit zwischen **Radix-Anker® Long (Ti)** und **Radix-Anker® Standard (Ti)** in Bezug auf ihre klinischen, technischen und biologischen Eigenschaften, insbesondere hinsichtlich der Leistung und der Funktionsprinzipien, wurde nachgewiesen. Basierend auf der gleichen vorgesehenen Verwendung, dem gleichen Material, dem gleichen Herstellungsprozess und dem Teil der Behandlung, für den sie vorgesehen sind, führen die Produkte zu einem gleichwertigen Ergebnis. Der einzige Unterschied besteht in der Länge und dem Durchmesser des Kopfes und der Gesamtlänge der Stifte.

Für **Radix-Anker® Standard (SST), RS RADIX Wurzelstift und Unimetric™ X.X mm wird keine Gleichwertigkeit geltend gemacht.**

Die für das gleichwertige Produkt **Radix-Anker® Standard (Ti)** identifizierten klinischen Nachweise (vier veröffentlichte klinische Studien, siehe Abschnitt 5.3) sollten für **Radix-Anker® Long (Ti)** als relevant angesehen werden.

| Produkt | Referenz | Hersteller | Basis-UDI-DI |
|---|---|---|---|
| **Radix-Anker® Long (Ti)** | C026100000X00 | Maillefer Instruments Holding Sàrl<br>Chemin du Verger 3<br>CH-1338 Ballaigues<br>Schweiz | ++J00310059EE |
| **Radix-Anker® Standard (Ti)** | C193T0000XX00 | | |

### 5.2 Zusammenfassung der klinischen Daten aus vor der CE-Kennzeichnung durchgeführten Prüfungen zum Produkt

Nicht zutreffend. Für diese Produkte wurde keine klinische Prüfung vor dem Inverkehrbringen durchgeführt.

## 5.3 Zusammenfassung der klinischen Daten aus anderen Quellen

Die folgenden Daten wurden vom Hersteller erfasst, um klinische Sicherheit und Leistung der Stifte **RS RADIX Wurzelstift**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** und **Radix-Anker® Long (Ti)** bereitzustellen:

- Klinische Daten aus der veröffentlichten Literatur, die für die Stifte **RS RADIX Wurzelstift**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)** und **Radix-Anker® Standard (Ti)** (aufgrund der erwiesenen Gleichwertigkeit anwendbar auf **Radix-Anker® Long (Ti)**) abgerufen wurde
- Daten aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen
- Daten aus Datenbanken über unerwünschte Ereignisse

*Tabelle 1 Vergleich der Hauptparameter zur Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses für Metallstifte*

| Evidenzquelle | Klinische Erfolgsrate | Klinische Überlebensrate | Fehlschlagsrate | Rate katastrophaler Fehlschläge (Zahnverluste) | Postoperative Schmerzen |
|---|---|---|---|---|---|
| **Akzeptanzkriterien** | | | | | |
| Neuester Erkenntnisstand | 76,24–97,56 %, Nachbeobachtungsdauer 6 Monate bis zu 17 Jahre | 71–100 %, Nachbeobachtungsdauer 6 Monate bis zu 17 Jahre | 2,44–23,76 %, Nachbeobachtungsdauer 6 Monate bis zu 17 Jahre | 0–29 %, Nachbeobachtungsdauer 6 Monate bis zu 17 Jahre | Rate nicht in der Literatur beschrieben |
| **RS Radix Wurzelstift** | | | | | |
| Wissenschaftliche Literatur [5] | 87 %<br>**Akzeptanzkriterien sind erfüllt.** | 81,5 %<br>**Akzeptanzkriterien sind erfüllt.** | 13 %<br>**Akzeptanzkriterien sind erfüllt.** | 18,5 %<br>**Akzeptanzkriterien sind erfüllt.** | Keine Erwähnung von postoperativen Schmerzen berichtet |
| PMS-Daten / Sicherheitsdatenbanken | N. zutr. | N. zutr. | N. zutr. | Keine Fälle von Zahnextraktion berichtet | Keine Beschwerden oder unerwünschten Ereignisse, die über Schmerzen berichten |
| **Radix-Anker® Standard (Ti)** | | | | | |
| Wissenschaftliche Literatur [4-7] | 80–93,9 %<br>**Akzeptanzkriterien sind erfüllt.** | 81,5–100 %<br>**Akzeptanzkriterien sind erfüllt.** | 6,1–20 %<br>**Akzeptanzkriterien sind erfüllt.** | 0–18,5 %<br>**Akzeptanzkriterien sind erfüllt.** | Erfolgreiche Fälle zeigten keine Anzeichen von Schmerzen |
| PMS-Daten / Sicherheitsdatenbanken | N. zutr. | N. zutr. | N. zutr. | 1 Beschwerde (0,0027 %, auch als unerwünschtes Ereignis gemeldet) berichtete über Zahnextraktion | 1 Beschwerde (0,0027 %, auch als unerwünschte Ereignisse gemeldet), bei der der Zustand des Patientenzahns unbekannt ist und daher postoperative Schmerzen nicht ausgeschlossen werden können |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Radix-Anker® Long (Ti)** | | | | | |
| Wissenschaftliche Literatur | Nicht gef.<br>Gleichwertiges Produkt:<br>80–93,9 %<br>**Akzeptanzkriterien sind erfüllt.** | Nicht gef.<br>Gleichwertiges Produkt:<br>81,5–100 %<br>**Akzeptanzkriterien sind erfüllt.** | Nicht gef.<br>Gleichwertiges Produkt:<br>6,1–20 %<br>**Akzeptanzkriterien sind erfüllt.** | Nicht gef.<br>Gleichwertiges Produkt:<br>0–18,5 %<br>**Akzeptanzkriterien sind erfüllt.** | Nicht gef. |
| PMS-Daten / Sicherheitsdatenbanken | N. zutr. | N. zutr. | N. zutr. | Keine Fälle von Zahnextraktion berichtet | Keine Beschwerden oder unerwünschten Ereignisse, die über Schmerzen berichten |
| **Radix-Anker® Standard (SST)** | | | | | |
| Wissenschaftliche Literatur [5-7] | 87–93,9 %<br>**Akzeptanzkriterien sind erfüllt.** | 81,5–100 %<br>**Akzeptanzkriterien sind erfüllt.** | 2,1–13 %<br>**Akzeptanzkriterien sind erfüllt.** | 0–18,5 %<br>**Akzeptanzkriterien sind erfüllt.** | Keine Erwähnung von postoperativen Schmerzen berichtet |
| PMS-Daten / Sicherheitsdatenbanken | N. zutr. | N. zutr. | N. zutr. | Keine Fälle von Zahnextraktion berichtet | Keine Beschwerden oder unerwünschten Ereignisse, die über Schmerzen berichten |
| **Unimetric™ X.X mm** | | | | | |
| Wissenschaftliche Literatur [2,3,6] | 81,8–100 %<br>**Akzeptanzkriterien sind erfüllt.** | 70,5–100 %<br>**Akzeptanzkriterien gelten als erfüllt.*** | 0–18,2 %<br>**Akzeptanzkriterien sind erfüllt.** | 0–29,5 %<br>**Akzeptanzkriterien gelten als erfüllt.**** | Keine Erwähnung von postoperativen Schmerzen berichtet |
| PMS-Daten / Sicherheitsdatenbanken | N. zutr. | N. zutr. | N. zutr. | Keine Fälle von Zahnextraktion berichtet | Keine Beschwerden oder unerwünschten Ereignisse, die über Schmerzen berichten |

*Die in Studie [2] berichtete klinische Überlebensrate im Zusammenhang mit der Verwendung von Unimetric™ X.X mm Stiften ist im Vergleich zur als Referenz dienenden „klinischen Überlebensrate“ aus den SOTA-Akzeptanzkriterien etwas niedriger. Diese Diskrepanz lässt sich dadurch erklären, dass die Nachbeobachtungsdauer in dieser Studie (18–22 Jahre) länger ist als die Nachbeobachtungsdauer für den Referenzwert aus dem neuesten Erkenntnisstand.

**Die in Studie [2] berichtete Rate katastrophaler Fehlschläge (Zahnverluste) im Zusammenhang mit der Verwendung von Unimetric™ X.X mm Stiften ist im Vergleich zur als Referenz dienenden „Rate katastrophaler Fehlschläge (Zahnverluste)“ aus den SOTA-Akzeptanzkriterien etwas höher. Diese Diskrepanz lässt sich dadurch erklären, dass die Nachbeobachtungsdauer in dieser Studie (18–22 Jahre) länger ist als die Nachbeobachtungsdauer für den Referenzwert aus dem neuesten Erkenntnisstand.

Schlussfolgerung:

Es wurde eine systematische Literaturrecherche zur klinischen Leistung und Sicherheit der Stifte **RS RADIX Wurzelstift**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** (gleichwertiges Produkt wie **Radix-Anker® Long (Ti)**) und **Radix-Anker® lang (Ti)** durchgeführt. Die Ergebnisse zu den klinischen Ergebnissen sind in Tabelle 1 zusammengefasst. Bei der systematischen Literaturrecherche wurden keine veröffentlichten klinischen Daten zum **Radix-Anker® Long (Ti)** identifiziert.

Die PMS-Daten zeigten die breite Verwendung und Akzeptanz der Stifte **RS RADIX Wurzelstift**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** und **Radix-Anker® Long (Ti)**, (die zwischen 1975 und 1989 auf den Markt kamen). Zwischen April 2019 und September 2023 war die Anzahl der von den Kunden gemeldeten Beschwerden gering.

Die Stifte **RS RADIX Wurzelstift**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** und **Radix-Anker® Long (Ti)** werden weltweit verkauft. Daher wurden die wichtigsten Sicherheits- und Rückrufdatenbanken in Europa (MHRA, BfArM, ANSM, SwissMedic) sowie die Datenbank MAUDE in den Vereinigten Staaten (Dentsply Sirona, als US-Unternehmen, muss Ereignisse der FDA melden) durchsucht.

Bei Recherchen in Sicherheitsdatenbanken wurden 2 relevante Ereignisse für **Radix-Anker® Standard (Ti)** Stifte identifiziert, die beide mit einem Stiftbruch in Verbindung standen. Ein Ereignis führte zur Zahnextraktion, während der Zahnstatus des Patienten im zweiten Ereignis unbekannt war. Während des Suchzeitraums (01.11.2019–20.12.2024) wurden keine relevanten unerwünschten Ereignisse für die Stifte **RS RADIX Wurzelstift**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)** und **Radix-Anker® Long (Ti)** identifiziert, weder in europäischen Datenbanken für unerwünschte Ereignisse noch in der US-MAUDE-Datenbank.

In diesem Zeitraum wurden keine neuen oder sich abzeichnenden Risiken oder signifikanten Zunahmen der Schwere oder Häufigkeit von bekannten Risiken identifiziert. Es sind keine Informationen eingegangen, die sich auf die im Rahmen des Risikomanagement-Prozesses identifizierte Nutzen-Risiko-Schlussfolgerung auswirken würden. Alle bestehenden Risiken wurden bereits adressiert, gemindert und als in Bezug auf den klinischen Nutzen für die Patient*innen als vertretbar eingestuft. Sie werden im Rahmen der Aktivitäten zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß den geltenden Standardarbeitsanweisungen von Dentsply Sirona kontinuierlich überwacht. Es wurde belegt, dass der Nutzen von Metallstiften gegenüber den potenziellen Risiken überwiegt, und die Maßnahmen zur Risikoeindämmung werden als wirksam angesehen.

Basierend auf dem Ergebnis der klinischen Bewertung kann ausgesagt werden, dass das Leistungs- und Sicherheitsprofil der Stifte **RS RADIX Wurzelstift**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** (gleichwertiges Produkt zum **Radix-Anker® Long (Ti)**) und **Radix-Anker® lang (Ti)** als mit dem Leistungs- und Sicherheitsprofil von ähnlichen Produkten nach dem neuesten Erkenntnisstand übereinstimmend angesehen wird, die zur gleichen Technologie gehören. Alle bewerteten klinischen Daten bestätigen Leistung und Sicherheit der Produktfamilie bei bestimmungsgemäßer Verwendung und zeigen, dass der Nutzen der Verwendung dieser Produkte die Risiken überwiegt, wie in der MDR 2017/745 gefordert.

Quellenangaben:

[2] Caserio Valea, M. and V. Alonso de la Pena, Titanium posts and bonded amalgam core longevity: A 22-year clinical survival retrospective study. J Am Dent Assoc, 2017. 148(2): p. 75-80.

[3] Chekhani, U.N., A.A. Mikeli, and F.K.P. Huettig, All-ceramic prosthetic rehabilitation of a worn dentition: Use of a distal cantilever. Two-year follow-up. Dental research journal, 2013. 10(1): p. 126-131.

[4] Ellner, S., T. Bergendal, and B. Bergman, Four post-and-core combinations as abutments for fixed single crowns: a prospective up to 10-year study. Int J Prosthodont, 2003. 16(3): p. 249-54.

[5] Fokkinga, W.A., et al., Composite resin core-crown reconstructions: an up to 17-year follow-up of a controlled clinical trial. Int J Prosthodont, 2008. 21(2): p. 109-15.

[6] Mentink, A.G., et al., Clinical performance of different post and core systems--results of a pilot study. J Oral Rehabil, 1993. 20(6): p. 577-84.

[7] Ottl, P. and H.C. Lauer, Success rates for two different types of post-and-cores. J Oral Rehabil, 1998. 25(10): p. 752-8.

## 5.4 Gesamtzusammenfassung der klinischen Leistung und Sicherheit

Basierend auf den verfügbaren Daten wurde beurteilt, dass die Stifte **RS RADIX Wurzelstift**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** und **Radix-Anker® Long (Ti)** bei bestimmungsgemäßer Verwendung sicher sind und bei Verwendung gemäß der jeweiligen Gebrauchsanweisung wie vom Hersteller angegeben funktionieren. Die vom Hersteller vorgelegten Daten entsprechen dem neuesten Erkenntnisstand, und die für Anwender*innen und Patient*innen bereitgestellten Informationen sind angemessen. Die Aktivitäten der Überwachung nach dem Inverkehrbringen belegen, dass diese Produkte von zahnärztlichen Fachkräften im Rahmen von endodontologischen Behandlungen verwendet werden und dass die Rate von Vorkommnissen/Beschwerden im Vergleich zur abgesetzten Anzahl sehr niedrig ist. Es wurden keine neuen klinischen Risiken identifiziert. Die biologischen Risiken und Risiken im Zusammenhang mit Stoffen wurden in der biologischen Sicherheitsbewertung bewertet. Die Schlussfolgerung der Analyse zeigte, dass kein Stoff aus Ausgangsmaterialien oder chemischen Rückständen in einer ausreichenden Konzentration nachgewiesen wurde, um als schädlich für den Endverbraucher angesehen zu werden. Alle anderen vorhersehbaren Gefährdungen und Risiken im Zusammenhang mit dem Herstellungsprozess, dem Innovationsgrad und dem Funktionsprinzip des Produkts werden in den Risikomanagementdokumenten berücksichtigt. Diese Risiken wurden behoben, angemessen gemindert und als vertretbar angesehen. Darüber hinaus sind Metallstifte seit mehr als einem Jahrzehnt auf dem europäischen Markt.

Schlussfolgerung:

Die verfügbaren klinischen Daten lieferten ausreichende Nachweise, um Sicherheit und Leistung der Stifte **RS RADIX Wurzelstift**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** und **Radix-Anker® Long (Ti)** zu belegen. Der Nutzen für den Patienten, die Zahnintegrität und -funktion im Rahmen der endodontologischen Behandlung wiederherzustellen (im Falle einer unzureichenden Restzahnstruktur), wenn die Metallstifte verwendet werden, überwiegt eindeutig die mit der endodontologischen Behandlung verbundenen potenziellen Risiken. Alle Restrisiken wurden gemindert und werden als vertretbar angesehen. Alle möglichen Minderungsmaßnahmen wurden umgesetzt.

Außerdem ist, da die alternative Behandlung eine Zahnextraktion wäre, der Nutzen der Erhaltung des Zahns und seiner Funktion signifikant höher. Abschließend wird das Nutzen-Risiko-Profil insgesamt als vertretbar beurteilt.

## 5.5 Andauernde oder geplante klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

Es wurde geurteilt, dass im Bericht zur klinischen Bewertung ausreichend klinische Nachweise vorgelegt wurden, um Sicherheit und Leistung der Metallstifte gemäß den relevanten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen zu belegen. Die aktuelle Bewertung ergab keine Probleme, die nicht mithilfe der bereits

vorhandenen Aktionen und Vorgehensweisen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen identifiziert werden können. Im Rahmen laufender PMS-Aktivitäten wird der Hersteller weiterhin Nachweise erfassen, um Sicherheit und Leistung der Stifte **RS RADIX Wurzelstift**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** und **Radix-Anker® Long (Ti)** zu überwachen.

Es bestehen keine Unsicherheiten oder unbeantworteten Fragen zu Leistung, Sicherheit und Nebenwirkungen. Es bestehen keine Risiken, die nicht adressiert wurden, und das Gesamt-Restrisiko ist vertretbar. Daher sind keine zusätzlichen Studien zur klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF) erforderlich und derzeit geplant.

Es wurde ein Plan für die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (Post-Market Clinical Follow-up, PMCF) erstellt, in dem Methoden und Vorgehensweisen für die Erfassung und Bewertung von klinischen Daten zu den Metallstiften definiert werden. Basierend auf den verfügbaren klinischen Daten ist eine Literaturvigilanzrecherche geplant, einschließlich einer Literaturrecherche und einer Suche in Sicherheitsdatenbanken nach den Metallstiften und ähnlichen Produkten.

## 6. MÖGLICHE DIAGNOSTISCHE ODER THERAPEUTISCHE ALTERNATIVEN

Die Wiederherstellung endodontologisch behandelter Zähne mit signifikantem Verlust der koronalen Zahnstruktur erfordert oft die Verwendung eines Stumpfes, der mit einem Stift gehalten wird [271]. Die Stifte verbessern die Retention des Stumpfes, stärken jedoch nicht den Zahn. Sie werden als metallisch oder nichtmetallisch klassifiziert, wobei die Retention hauptsächlich auf die Verankerung der apikalen Verlängerung am Stumpfmaterial zurückzuführen ist [36].

Intraradikuläre Stifte werden seit über 250 Jahren zur Restauration endodontologisch behandelter Zähne verwendet, die aufgrund von Veränderungen der Dentineigenschaften, Verlust der Propriozeption und Strukturverlust durch Karies und endodontologischen Zugang anfälliger für Frakturen sind [36]. Seit ihrer Einführung in den 1990er Jahren sind Stifte aus faserverstärktem Komposit (Fiber-Reinforced Composite, FRC) zu einer beliebten Alternative zu herkömmlichen Guss- oder vorgefertigten Metallstiften geworden [37].

Nach der konservativen Kanalpräparation werden vorgefertigte Stifte ausgewählt, die dem verfügbaren Wurzelraum entsprechen, wodurch die Entfernung von gesunder Zahnstruktur minimiert wird. Patientenindividuelle Stifte erfordern zwar die Entfernung von mehr Zahngewebe, weisen jedoch gute Überlebensergebnisse auf [285, 286].

<u>Faserstifte</u>

Nichtmetallische Stifte, insbesondere Glasfaserstifte, weisen ein näher am Dentin liegendes Elastizitätsmodul auf, reduzieren Belastungsspitzen und verbessern die Ästhetik. Sie sind von Vorteil, da sie für einen Austausch der Restauration oder eine erneute endodontologische Behandlung leicht zurückgeholt werden können [36]. Sie neigen jedoch zur Ablösung an der Dentin-Zement-Grenzfläche. Die primäre Funktion von Faserstiften besteht darin, die Retention von Restaurationen nach einem erheblichem Zahnstrukturverlust zu gewährleisten und so die sichere Füllung und den Aufbau eines Prothesenstumpfs zu unterstützen [213]. Allerdings wirken sich mehrere Faktoren auf die Ablösung von Faserstiften aus, darunter Restzahngewebe, Okklusionsschema, Parodontalstatus, Vorhandensein eines Fassreifens und Adhäsionsqualität. Das Vorhandensein von mindestens 2 mm koronalem Dentin, als „Fassreifen-Effekt“ bezeichnet, verbessert signifikant die Frakturresistenz der Restauration und unterstützt eine bessere biomechanische Leistung und Langlebigkeit von Stiftaufbauten [37, 66].

Zirkondioxid-Stifte

Zirkondioxid-Stifte wurden eingeführt, die sowohl Ästhetik als auch langzeitige Haltbarkeit bieten. Diese Stifte werden häufig mit direkten Kompositharzstümpfen oder indirekten Keramikstumpfmaterialien kombiniert und können entweder vorgefertigt sein oder zur besseren Anpassung an die Kanalwände mit CAD/CAM-Technologie konzipiert und gefräst werden [182].

Metallguss-Stifte

Aus Edelmetall- oder Nichtedelmetalllegierungen gegossene Stiftaufbauten bieten eine starke Retention, können aber aufgrund ihres hohen Elastizitätsmoduls zu Belastungsspitzen und Wurzelfrakturen führen. Ein gegossenes Stiftaufbau-System ist ein (selbstschneidender) gegossener Dübel oder Stift in Kombination mit einem gegossenen Stumpfaufbau und war bis zur Entwicklung von Faserstiften und Komposit-Stumpfaufbaumaterialien der Goldstandard in der endodontologischen Behandlung. Derzeit stellt dies nur bei Zähnen mit sehr begrenzter Reststruktur eine Option dar (eine Wand oder weniger mit/ohne idealen Fassreifen) [258]. Dieses System hängt mehr von der makromechanischen Retention und der Passung des Stifts im Kanal ab. Für die Zementierung können sowohl adhäsive als auch nicht adhäsive Zemente verwendet werden.

| Stifttyp | Vorteile gegenüber vorgefertigten Metallpfosten | Nachteile im Vergleich zu vorgefertigten Metallpfosten |
|---|---|---|
| Faserstift | • Ästhetischer Vorteil (verbesserte Ästhetik zur Reproduktion des natürlichen Aussehens des wiederhergestellten Zahns)<br>• Elastizitätsmodulus ähnlich wie Dentin | • Ähnliche Überlebensrate<br>• Geringere Röntgensichtbarkeit |
| Metallguss-Stift | • Bessere geometrische Anpassung an einen stark aufgeweiteten oder elliptischen Kanal | • Es fallen 2 Termine sowie Laborkosten an<br>• Entfernung ist schwierig und invasiv<br>• Erfordert minimale Entfernung von Zahnstruktur |
| Zirkondioxid-Stift | • Hohe Biegefestigkeit<br>• Hohe Bruchfestigkeit | • Entfernung von Zirkondioxid- und Keramik-Stiften ist sehr schwierig, falls eine endodontologische Nachbehandlung erforderlich wird oder der Stift bricht |
| Kein Stift | • Erhält die verbleibende Zahnstruktur; vermeidet Risiken im Zusammenhang mit der Stiftplatzierung<br>• Einfacherer und weniger invasiver Eingriff | • Begrenzt auf Fälle mit ausreichender koronaler Zahnstruktur<br>• Weniger Retention für Stumpf und Krone bei stark geschädigten Zähnen<br>• Höhere Fehlschlagsraten bei minimaler verbleibender Zahnstruktur |

Quellenangaben

[36] Giok, K.C., S.K. Veettil, and R.K. Menon, Comparative effectiveness of fiber and metal posts in the restoration of endodontically treated teeth: A systematic review with network meta-analysis. J Prosthet Dent, 2023.

[37] Yang, A., A. Lamichhane, and C. Xu, Remaining coronal dentin and risk of fiber-reinforced composite post-core restoration failure: a meta-analysis. Int J Prosthodont, 2015. 28(3): p. 258-64.

[66] Batista, V.E.S., et al., Influence of the ferrule effect on the failure of fiber-reinforced composite post-and-core restorations: A systematic review and meta-analysis. J Prosthet Dent, 2020. 123(2): p. 239-245.

[182] Al-Thobity, A.M., Clinical Outcomes of Zirconium-Oxide Posts: Up-to-Date Systematic Review. Compend Contin Educ Dent, 2016. 37(6): p. e17-20.

[213] Sorrentino, R., et al., Complications of endodontically treated teeth restored with fiber posts and single crowns or fixed dental prostheses-a systematic review. Clin Oral Investig, 2016. 20(7): p. 1449-57.

[258] Perdigão, J., Restoration of Root Canal-Treated Teeth. 2016: Springer International Publishing AG Switzerland.

[271] Tsintsadze, N., et al., Comparing survival rates of endodontically treated teeth restored either with glass-fiber-reinforced or metal posts: A systematic review and meta-analyses. J Prosthet Dent, 2024. 131(4): p. 567-578.

[285] Al-Dabbagh, R.A., et al., Effect of a circumferential ferrule on the survival and success of endodontically treated teeth restored with fiber posts: A systematic review and meta-analysis. J Prosthet Dent, 2024.

[286] Martins, M.D., et al., Is a fiber post better than a metal post for the restoration of endodontically treated teeth? A systematic review and meta-analysis. J Dent, 2021. 112: p. 103750.

## 7. VORGESCHLAGENES PROFIL UND SCHULUNG FÜR ANWENDER*INNEN

Vorgeschlagen werden die folgenden Profile:

- Endodontolog*in: Auf endodontologische Behandlungen spezialisierte qualifizierte zahnärztliche Fachkräfte. Endodontolog*innen sind Expert*innen für komplexe Fälle. Sie praktizieren jeden Tag endodontologische Behandlungen.
- Allgemeinzahnärzt*in: Nicht auf endodontologische Behandlungen spezialisierte qualifizierte zahnärztliche Fachkräfte. Der Zahnarzt bzw. die Zahnärztin praktiziert endodontologische Behandlungen ebenso wie zahnärztliche Behandlungen aller Art.
- Zahnarztassistent*in: Seine/ihre Aufgabe besteht darin, die Systeme für den Gebrauch aufzubereiten und vorzubereiten. Zahnarztassistent*innen können außerdem den Zahnarzt bzw. die Zahnärztin bei der Behandlung unterstützen, indem sie Instrumente vorbereiten, halten und/oder zureichen.

Seitens des Herstellers ist keine Schulung erforderlich. Vorbereitung und Verwendung von Metallstiften gehören zur allgemeinen zahnärztlichen Ausbildung. Empfohlene Aufbereitungsanweisungen sind in der Gebrauchsanweisung enthalten.

## 8. VERWEIS AUF EINSCHLÄGIGE HARMONISIERTE NORMEN UND GS

| | | |
|---|---|---|
| **EN ISO 10993-9** | **2021** | Biologische Beurteilung von Medizinprodukten<br>- Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten (ISO 10993-9:2019) |
| **EN ISO 10993-10** | **2023** | Biologische Beurteilung von Medizinprodukten<br>- Teil 10: Prüfungen auf Reizung und Hautsensibilisierung (ISO 10993-10:2021) |
| **EN ISO 10993-12** | **2021** | Biologische Beurteilung von Medizinprodukten<br>- Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2021) |
| **EN ISO 10993-15** | **2023** | Biologische Beurteilung von Medizinprodukten<br>- Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen |
| **EN ISO 10993-17** | **2023** | Biologische Beurteilung von Medizinprodukten<br>- Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile (ISO 10993-17:2023) |
| **EN ISO 10993-18/ A1** | **2023** | Biologische Beurteilung von Medizinprodukten<br>- Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementsystems<br>- Änderung 1: Bestimmung des Unsicherheitsfaktors (ISO 10993-18:2020) |
| **EN ISO 10993-23** | **2021** | Biologische Beurteilung von Medizinprodukten<br>- Teil 23: Prüfungen auf Irritation (ISO 10993-23:2021) |
| **EN ISO 13485/ AC/ A11** | **2021** | Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) |
| **EN ISO 14971/ A11** | **2021** | Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019) |
| **EN ISO 15223-1** | **2021** | Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen (ISO 15223-1:2021) |
| **EN ISO 17664-1** | **2021** | Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten (ISO 17664-1:2021) |

## 9. REVISIONSVERLAUF

| SSCP-REVISIONS-NUMMER | AUSSTELLUNGS-DATUM | BESCHREIBUNG DER ÄNDERUNG | REVISION VON DER BENANNTEN STELLE VALIDIERT |
|---|---|---|---|
| *0* | *30.06.2025* | *Erstveröffentlichung* | ☐ Ja<br>Sprache der Validierung:<br>☒ Nein<br>Erklärung: Dieses Dokument wurde noch nicht von der Benannten Stelle genehmigt. |

# Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

Este resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) está diseñado para proporcionar acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el funcionamiento clínico del producto.

El SSCP no está diseñado con el fin de sustituir a las instrucciones de uso como documento principal para garantizar el uso seguro del producto ni está pensado para proporcionar un diagnóstico ni sugerencias terapéuticas a los usuarios o pacientes previstos.

La información siguiente está pensada para los usuarios/profesionales de la salud.

## 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN GENERAL

### 1.1 Nombre comercial del producto, incluidos cualquier número de modelo o versión

| | | |
|---|---|---|
| Nombres comerciales: | SST | Radix-Anker® - Standard |
| | Ti | Radix-Anker®<br>Unimetric™<br>Postes RS Radix-Stifte™ |

**Nota**: Los sistemas RS Radix-Stifte™, Unimetric™ y Radix-Anker® se venden solos o como componente del siguiente conjunto:

Set integral de postes RS Radix-Stifte™
Set de postes RS Radix-Stifte™
Kit de demostración Unimetric™ T
Set integral Unimetric™ X mm
Set Unimetric™ X mm
Set Radix-Anker® Long
Kit de demostración Radix-Anker® Standard
Set integral Radix-Anker® Standard
Set Radix-Anker® Standard
Set integral Radix-Anker® Long

### 1.2 Nombre y dirección del fabricante

| | |
|---|---|
| Nombre: | Maillefer Instruments Holding Sàrl |
| Dirección: | Chemin du Verger 3 |
| Ciudad/código postal: | CH-1338 Ballaigues |
| País: | Suiza |

### 1.3 Número de registro único (SRN) del fabricante

| | |
|---|---|
| N.º SRN: | CH-MF-000016301 |

### 1.4 UDI-DI básico

| | | |
|---|---|---|
| UDI-DI básico: | SST | ++J00310058EC |
| | Ti | ++J00310059EE |

### 1.5 Nomenclatura del producto sanitario

| | | |
|---|---|---|
| Descripción: | Código MD y términos: | 0402, materiales dentales |
| | GMDN y términos: | 38609, poste del conducto radicular, premoldeado |
| | EMDN y términos: | Q010199, productos para odontología conservadora y endodoncia, otros |

### 1.6 Clase de producto

| | |
|---|---|
| Clase de riesgo: | De acuerdo con el anexo VII del reglamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017 sobre productos sanitarios<br>Los postes metálicos están clasificados como productos sanitarios de clase IIa (regla 8). |

### 1.7 Año en el que se emitió el primer certificado (CE) que cubría el producto

| | |
|---|---|
| Año: | Poste radicular RS RADIX, 1989<br>Unimetric™ X,X mm, 1985<br>Radix-Anker® Standard (Ti), Radix-Anker® Long (Ti), Radix-Anker® Standard (SST)- 1975 |

### 1.8 Representante autorizado, en su caso; nombre y SRN

| Representante autorizado: | **Representante europeo** | **Representante en el Reino Unido** |
|---|---|---|
| Nombre (y dirección): | Dentsply DeTrey GmbH<br>De-Trey-Straße 1<br>78467 Konstanz<br>Alemania | Dentsply IH Limited,<br>Brunel Way,<br>Stonehouse,<br>Gloucestershire,<br>GL10 3GB |
| N.º SRN: | DE-AR_000005904 | N/A |

### 1.9 Organismo notificado (NB) involucrado en la evaluación de la conformidad del producto

| | |
|---|---|
| Organismo notificado (NB): | BSI The Netherlands B.V. |
| Número de identificación único (SIN) del NB | CE 2797 |

# 2. USO PREVISTO DEL PRODUCTO

## 2.1 Finalidad prevista

Producto diseñado para retener el material central de un diente con pérdida importante de la estructura coronal.

## 2.2 Indicaciones y poblaciones destinatarias

Los productos están diseñados para el tratamiento de la enfermedad endodóntica.

La población destinataria es cualquier paciente que necesite el tratamiento del conducto radicular y que pueda tratarse con estos productos sin restricciones en lo que se refiere al sexo y el origen.

## 2.3 Contraindicaciones o limitaciones

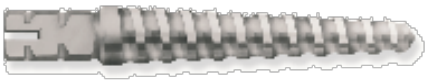
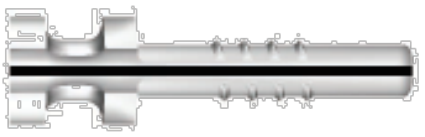
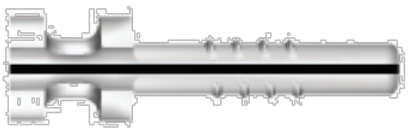
Dentina residual insuficiente: se necesitan al menos 2 mm de estructura dental alrededor de la preparación.

# 3. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

## 3.1 Descripción del producto

Descripción:

Los postes se insertan en la estructura pulpo-dentinaria del diente para soportar y asegurar la parte coronal para la restauración, en caso de que la sustancia dental residual sea insuficiente (<4 mm). El profesional perforará preliminarmente un espacio en la parte coronal del diente con la fresa correspondiente para el instrumento de poste; a continuación, se realizará una perforación de precisión con la fresa adecuada. Luego, los postes deben insertarse en el orificio creado y sellarse con cemento.

| Nombre del producto | Imagen del producto |
|---|---|
| **Poste radicular RS RADIX** |  |
| **Unimetric™ X,X mm** |  |
| **Radix-Anker® Standard (SST)** |  |
| **Radix-Anker® Standard (Ti)** |  |
| **Radix-Anker® Long (Ti)** |  |

Aplicación:

| | | |
|---|---|---|
| ***Un solo uso*** | ☒ Sí | ☐ No |

Información sobre la esterilización:

| | | |
|---|---|---|
| ***Estéril (sí/no)*** | ☐ Sí<br><br>**Método de esterilización:**<br>☐ Gas de OE<br>☐ Radiación<br>☐ Vapor o calor seco<br>☐ Técnicas asépticas | ☒ No |

Información sobre los componentes:

| | | |
|---|---|---|
| ***Parte del principio activo farmacológico del producto*** | ☐ Sí<br>Enumere: | ☒ No |
| ***Contiene tejido/células de origen humano o sus derivados*** | ☐ Sí<br>Enumere: | ☒ No |
| ***Contiene tejido/células de origen animal o sus derivados*** | ☐ Sí<br>Enumere: | ☒ No |
| ***El producto se ha diseñado para absorberse o dispersarse localmente en el cuerpo humano*** | ☐ Sí | ☒ No |
| ***El producto contiene una sustancia CMR o disruptores endocrinos*** | ☐ Sí<br>Enumere: | ☒ No |
| ***El producto contiene materiales que podrían provocar la sensibilización o una reacción alérgica del paciente o usuario*** | ☐ Sí<br>Enumere: | ☒ No |

## 3.2 Referencia a generaciones o variantes anteriores, en su caso, y descripción de las diferencias

| **Generación/variante anterior** | **Descripción de las diferencias con la generación/variante actual** |
|---|---|
| No es aplicable | No es aplicable |

### 3.3 Descripción de cualquier accesorio diseñado para utilizarse en combinación con el producto

No hay accesorios.

### 3.4 Descripción de otros dispositivos y productos diseñados para utilizarse en combinación con el producto

| **Otros dispositivos y productos diseñados para utilizarse en combinación con el producto** |
|---|
| Los postes pueden utilizarse con productos sanitarios con marcado CE (según su finalidad prevista y las recomendaciones del fabricante) indicados para utilizarse durante el tratamiento, como las fresas (p. ej., las fresas Radix-Anker®). Consulte el apartado **6) Producto compatible** e **Instrucciones paso a paso** en las instrucciones de uso de Radix Anker, las instrucciones de uso de RS Radix-Stifte™ y las instrucciones de uso de Unimetric™ para obtener detalles sobre los productos compatibles y en qué paso del tratamiento deben utilizarse.<br><br>El poste también puede venderse como parte del set con los siguientes componentes de nombres comerciales correspondientes:<br>- Calibre<br>- Llave<br>- Mandril<br><br>Consulte la sección 4) de las instrucciones de uso para obtener más detalles. |

## 4. RIESGOS Y AVISOS

### 4.1 Riesgos residuales y efectos no deseados

Los riesgos residuales son:

- Molestias/dolor posoperatorio temporal para el paciente como resultado del tratamiento endodóntico general[*1]
- Desunión/fractura del poste, que provoca que se trague o aspire el poste/restauración en caso de error de utilización
- Fractura de la raíz que provoca que se trague o aspire el poste/restauración en caso de error de utilización

*[*1] Nota: Pueden ser razonablemente aceptables ciertas molestias/dolor relacionadas con el proceso endodóntico y, con independencia de la competencia del dentista y de lo moderno del equipo y las técnicas, cierto grado de dolor es inevitable debido al estado inflamatorio e infeccioso del diente.*

### 4.2 Avisos y precauciones

- Siga estrictamente estas instrucciones de uso para minimizar los riesgos siguientes para los productos, el paciente o el usuario:
  - Rotura del instrumento. ○ Contaminación y contaminación cruzada.
  - Ingestión de la parte operativa del instrumento.
  - Desunión del poste.
  - Reacciones tóxicas o alérgicas provocadas por los residuos del procesamiento.

- El uso de una velocidad de rotación, presión o duración del contacto inadecuadas acelerará el desgaste de las fresas para postes, lo que aumenta el riesgo de rotura y la generación de calor.
- * Consulte las instrucciones de uso de la marca Lentulo® para conocer los avisos relacionados con estos instrumentos, disponibles en el sitio web de Dentsply Sirona en www.dentsplysirona.com/ifu.

* Solo aplicable para productos vendidos como componente del set integral de postes RS Radix-Stifte™, el set de postes RS Radix-Stifte™, el set Radix-Anker® Long, el set integral Radix-Anker® Long, el kit de demostración Radix-Anker® Standard, el set integral Radix-Anker® Standard y los sets de postes Radix-Anker® Standard.

### 4.3 Otros aspectos importantes de la seguridad, incluido un resumen de cualquier acción correctiva de seguridad (FSCA incluidas las FSN)

No hubo ninguna acción correctiva de seguridad entre abril de 2019 y septiembre de 2023.

## 5. RESUMEN DE LA EVALUACIÓN CLÍNICA Y SEGUIMIENTO CLÍNICO POSCOMERCIALIZACIÓN (PMCF)

### 5.1 Resumen de los datos clínicos relacionados con el producto equivalente

Se ha demostrado la equivalencia entre **Radix-Anker® Long (Ti)** y **Radix-Anker® Standard (Ti)** con respecto a sus características clínicas, técnicas y biológicas, con especial atención al funcionamiento y los principios operativos. Basándose en el mismo uso previsto, el mismo material, el mismo proceso de fabricación y la parte del tratamiento a la que están destinados, los dispositivos resultan equivalentes. La única diferencia es la longitud y el diámetro de la cabeza y la longitud total de los postes.

No se afirma equivalencia para **Radix-Anker® Standard (SST), el poste radicular RS RADIX y Unimetric™ X,X mm.**

Las pruebas clínicas identificadas para el producto equivalente **Radix-Anker® Standard (Ti)** (cuatro estudios clínicos publicados, consulte la sección 5.3) deben considerarse pertinentes para **Radix-Anker® Long (Ti).**

| Producto | Referencia | Fabricante autorizado | UDI-DI básico |
|---|---|---|---|
| **Radix-Anker® Long (Ti)** | C026100000X00 | Maillefer Instruments Holding Sàrl<br>Chemin du Verger 3<br>CH-1338 Ballaigues<br>Suiza | ++J00310059EE |
| **Radix-Anker® Standard (Ti)** | C193T0000XX00 | | |

### 5.2 Resumen de datos clínicos de las investigaciones realizadas sobre el producto antes del marcado CE

N/A, no se han realizado investigaciones clínicas previas a la comercialización para estos productos.

### 5.3 Resumen de los datos clínicos de otras fuentes

El fabricante recogió los siguientes datos para proporcionar la seguridad y el funcionamiento clínicos de los **postes radiculares RS RADIX**, **Unimetric™ X,X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST), Radix-Anker® Standard (Ti)** y **Radix-Anker® Long (Ti)**:

- Datos clínicos de la bibliografía publicada recuperados para el **poste radicular RS RADIX**, **Unimetric™ X,X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)** y **Radix-Anker® Standard (Ti)** (aplicables a postes **Radix-Anker® Long [Ti]** debido a demostración de equivalencia)
- Datos de seguimiento poscomercialización
- Datos de las bases de datos de acontecimientos adversos

*Tabla 1 Comparación de los parámetros principales para la evaluación de la relación beneficio/riesgo de los postes metálicos*

| Fuente de las pruebas | Tasa de éxito clínico | Tasa de supervivencia clínica | Tasa de fallos | Tasa de fallo catastrófico (pérdida dental) | Dolor posoperatorio |
|---|---|---|---|---|---|
| **Criterios de aceptación** | | | | | |
| Conocimientos más recientes | 76,24-97,56 %, tiempo de seguimiento de 6 meses a 17 años | 71-100 %, tiempo de seguimiento de 6 meses a 17 años | 2,44-23,76 %, tiempo de seguimiento de 6 meses a 17 años | 0-29 %, tiempo de seguimiento de 6 meses a 17 años | Tasa no descrita en la bibliografía |
| **Poste radicular RS Radix** | | | | | |
| Bibliografía científica [5] | 87 %<br>**Se cumplen los criterios de aceptación.** | 81,5 %<br>**Se cumplen los criterios de aceptación.** | 13 %<br>**Se cumplen los criterios de aceptación.** | 18,5 %<br>**Se cumplen los criterios de aceptación.** | No se notificó ninguna mención de dolor posoperatorio |
| Datos de seguimiento poscomercialización/bases de datos de seguridad | N/A | N/A | N/A | No se notificaron casos de extracción del diente | No hubo reclamaciones ni notificaciones de acontecimientos adversos con dolor |
| **Radix-Anker® Standard (Ti)** | | | | | |
| Bibliografía científica [4-7] | 80-93,9 %<br>**Se cumplen los criterios de aceptación.** | 81,5-100 %<br>**Se cumplen los criterios de aceptación.** | 6,1-20 %<br>**Se cumplen los criterios de aceptación.** | 0-18,5 %<br>**Se cumplen los criterios de aceptación.** | Los casos satisfactorios no mostraron signos de dolor |
| Datos de seguimiento poscomercialización/bases de datos de seguridad | N/A | N/A | N/A | 1 reclamación (0,0027 %, también notificada como acontecimiento adverso) sobre la extracción del diente | 1 reclamación (0,0027 %, también notificada como acontecimiento adverso) en la que se desconoce el estado del diente del paciente y, por lo tanto, no puede descartarse el dolor posoperatorio |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Radix-Anker® Long (Ti)** | | | | | |
| Bibliografía científica | No encontrado<br>Producto equivalente:<br>80-93,9 %<br>**Se cumplen los criterios de aceptación.** | No encontrado<br>Producto equivalente:<br>81,5-100 %<br>**Se cumplen los criterios de aceptación.** | No encontrado<br>Producto equivalente:<br>6,1-20 %<br>**Se cumplen los criterios de aceptación.** | No encontrado<br>Producto equivalente:<br>0-18,5 %<br>**Se cumplen los criterios de aceptación.** | No encontrado |
| Datos de seguimiento poscomercialización/bases de datos de seguridad | N/A | N/A | N/A | No se notificaron casos de extracción del diente | No hubo reclamaciones ni notificaciones de acontecimientos adversos con dolor |
| **Radix-Anker® Standard (SST)** | | | | | |
| Bibliografía científica [5-7] | 87-93,9 %<br>**Se cumplen los criterios de aceptación.** | 81,5-100 %<br>**Se cumplen los criterios de aceptación.** | 2,1-13 %<br>**Se cumplen los criterios de aceptación.** | 0-18,5 %<br>**Se cumplen los criterios de aceptación.** | No se notificó ninguna mención de dolor posoperatorio |
| Datos de seguimiento poscomercialización/bases de datos de seguridad | N/A | N/A | N/A | No se notificaron casos de extracción del diente | No hubo reclamaciones ni notificaciones de acontecimientos adversos con dolor |
| **Unimetric™ X,X mm** | | | | | |
| Bibliografía científica [2,3,6] | 81,8-100 %<br>**Se cumplen los criterios de aceptación.** | 70,5-100 %<br>**Los criterios de aceptación se consideran cumplidos.*** | 0-18,2 %<br>**Se cumplen los criterios de aceptación.** | 0-29,5 %<br>**Los criterios de aceptación se consideraron cumplidos.**** | No se notificó ninguna mención de dolor posoperatorio |
| Datos de seguimiento poscomercialización/bases de datos de seguridad | N/A | N/A | N/A | No se notificaron casos de extracción del diente | No hubo reclamaciones ni notificaciones de acontecimientos adversos con dolor |

* La tasa de supervivencia clínica asociada con el uso de postes Unimetric™ X,X mm, tal como se notificó en el estudio [2], es ligeramente inferior a la «tasa de supervivencia clínica» de referencia derivada de los criterios de aceptación de los conocimientos más recientes. Esta discrepancia puede explicarse por el tiempo de seguimiento de este estudio (18-22 años), que es más largo que el tiempo de seguimiento del valor de referencia de los conocimientos más recientes

** La tasa de fallo catastrófico (pérdida dental) asociada al uso de postes Unimetric™ de X,X mm, tal como se notificó en el estudio [2], es ligeramente superior a la tasa de «fallo catastrófico (pérdida dental)» de referencia derivada de los criterios de aceptación de los conocimientos más recientes. Esta discrepancia puede explicarse por el tiempo de seguimiento de este estudio (18-22 años), que es más largo que el tiempo de seguimiento del valor de referencia de los conocimientos más recientes

Conclusión:

Se realizó una revisión sistemática de la bibliografía sobre el funcionamiento clínico y la seguridad del **poste radicular RS RADIX**, **Unimetric™ X,X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST), Radix-Anker® Standard (Ti)** (producto equivalente a los postes **Radix-Anker® Long [Ti]**) y **Radix-Anker® Long (Ti)**. Los resultados de los resultados clínicos se resumen en la tabla 1. No se identificaron datos clínicos publicados sobre **Radix-Anker® Long (Ti)** mediante la consulta sistemática de la bibliografía.

Los datos del seguimiento poscomercialización mostraron el amplio uso y la aceptación de los **postes radiculares RS RADIX**, **Unimetric™ X,X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST), Radix-Anker® Standard (Ti)** y **Radix-Anker® Long (Ti)** (que se comercializaron entre 1975 y 1989). Entre abril de 2019 y septiembre de 2023, el número de reclamaciones notificadas por los clientes fue bajo.

Los **postes radiculares RS RADIX**, **Unimetric™ X,X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST), Radix-Anker® Standard (Ti)** y **Radix-Anker® Long (Ti)** se venden en todo el mundo. Por lo tanto, se consultaron las bases de datos principales de seguridad y recuperación en Europa (MHRA, BfArM, ANSM, SwissMedic), así como la base de datos MAUDE en Estados Unidos (Dentsply Sirona, como empresa estadounidense, tiene que notificar los acontecimientos a la FDA).

Las consultas en bases de datos de seguridad identificaron 2 acontecimientos pertinentes para los postes **Radix-Anker® Standard (Ti),** ambos relacionados con la rotura del poste. Un acontecimiento llevó a la extracción del diente, mientras que el estado del diente del paciente es desconocido en el segundo acontecimiento. No se identificaron acontecimientos adversos pertinentes para los **postes radiculares RS RADIX**, **Unimetric™ X,X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)** ni **Radix-Anker® Long (Ti),** ni en las bases de datos de acontecimientos adversos europeas ni en la base de datos US MAUDE durante el período de búsqueda (01.11.2019–20.12.2024).

Durante este período de tiempo, no se identificaron riesgos nuevos o emergentes, ni aumentos significativos en la gravedad o la frecuencia de los riesgos conocidos. Durante el proceso de gestión de riesgos, no se recibió información que pudiera impactar en la conclusión de los riesgos-beneficios. Todos los riesgos existentes ya se habían solucionado, mitigado y clasificado como aceptables en lo que se refiere a los beneficios clínicos para los pacientes y se supervisan continuamente a través de actividades de seguimiento poscomercialización de acuerdo con los procedimientos estándar de funcionamiento de Dentsply Sirona implantados. Se ha confirmado que los beneficios de los postes metálicos superan los posibles riesgos y las medidas de control de riesgos se consideran efectivas.

Basándose en el resultado de la evaluación clínica, se puede afirmar que el perfil de funcionamiento y seguridad de los **postes radiculares RS RADIX**, **Unimetric™ X,X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST), Radix-Anker® Standard (Ti)** (producto equivalente a los postes **Radix-Anker® Long [Ti]**) y **Radix-Anker® Long (Ti)** está en línea con el perfil de funcionamiento y seguridad de productos similares de última generación que pertenecen a la misma tecnología. Todos los datos clínicos evaluados confirman el funcionamiento y la seguridad de la familia de productos cuando se utilizan según lo previsto, y demuestran que los beneficios del uso de estos productos superan los riesgos, tal como exige el MDR 2017/745.

Referencias:

[2] Caserio Valea, M. and V. Alonso de la Pena, Titanium posts and bonded amalgam core longevity: A 22-year clinical survival retrospective study. J Am Dent Assoc, 2017. 148(2): p. 75-80.

[3] Chekhani, U.N., A.A. Mikeli, and F.K.P. Huettig, All-ceramic prosthetic rehabilitation of a worn dentition: Use of a distal cantilever. Two-year follow-up. Dental research journal, 2013. 10(1): p. 126-131.

[4] Ellner, S., T. Bergendal, and B. Bergman, Four post-and-core combinations as abutments for fixed single crowns: a prospective up to 10-year study. Int J Prosthodont, 2003. 16(3): p. 249-54.

[5] Fokkinga, W.A., et al., Composite resin core-crown reconstructions: an up to 17-year follow-up of a controlled clinical trial. Int J Prosthodont, 2008. 21(2): p. 109-15.

[6] Mentink, A.G., et al., Clinical performance of different post and core systems--results of a pilot study. J Oral Rehabil, 1993. 20(6): p. 577-84.

[7] Ottl, P. and H.C. Lauer, Success rates for two different types of post-and-cores. J Oral Rehabil, 1998. 25(10): p. 752-8.

## 5.4 Un resumen general sobre seguridad y funcionamiento clínico

Según los datos disponibles, se ha considerado que los **postes radiculares RS RADIX**, **Unimetric™ X,X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST), Radix-Anker® Standard (Ti)** y **Radix-Anker® Long (Ti)** son seguros cuando se utilizan de acuerdo con su finalidad prevista y funcionan según lo indicado por el fabricante cuando se utilizan de acuerdo con sus instrucciones de uso correspondientes. Los datos proporcionados por el fabricante están en línea con los conocimientos más recientes y la información proporcionada a los usuarios y pacientes es adecuada. Las actividades de seguimiento poscomercialización confirman que estos productos los utilizan los profesionales dentales durante los tratamientos endodónticos y la tasa de incidentes/reclamaciones es muy baja en comparación con el número de unidades vendidas. No se identificaron nuevos riesgos clínicos. En la evaluación de la seguridad biológica se evaluaron los riesgos biológicos y los riesgos relacionados con las sustancias. La conclusión del análisis mostró que no se detectó ninguna sustancia de las materias primas ni de los residuos químicos en concentraciones suficientes para que el usuario final pueda considerarlos nocivos. Todos los demás peligros y riesgos previsibles relacionados con el proceso de fabricación, el grado de innovación y el principio de funcionamiento del producto se tienen en cuenta en los documentos de gestión de riesgos. Estos riesgos se han abordado, se han mitigado adecuadamente y se consideraron aceptables. Además, los postes metálicos llevan más de una década en el mercado europeo.

Conclusión:

Los datos clínicos disponibles proporcionaron pruebas suficientes para respaldar la seguridad y el funcionamiento de los **postes radiculares RS RADIX**, **Unimetric™ X,X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST), Radix-Anker® Standard (Ti)** y **Radix-Anker® Long (Ti**). El beneficio para el paciente de restaurar la integridad y el funcionamiento de los dientes como parte del tratamiento endodóntico (en caso de una estructura dental residual insuficiente) cuando se utilizan los postes metálicos supera claramente los posibles riesgos asociados al tratamiento endodóntico. Todos los riesgos residuales se han mitigado y se consideran aceptables. Se han implementado todas las posibles acciones de mitigación.

Además, teniendo en cuenta que el tratamiento alternativo sería una extracción del diente, el beneficio de mantener el diente y su función es significativamente mayor. En conclusión, se considera aceptable el perfil general de beneficios/riesgos.

## 5.5 Seguimiento clínico poscomercialización en curso o planificado

Se ha considerado que hay pruebas clínicas suficientes presentadas en el informe de evaluación clínica como para demostrar la seguridad y el funcionamiento de los postes metálicos de acuerdo con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento pertinentes. La evaluación actual no reveló ningún problema y no puede identificarse

mediante acciones de seguimiento poscomercialización ni procedimientos ya implantados. Como parte de las actividades de seguimiento poscomercialización en curso, el fabricante seguirá recopilando pruebas científicas para supervisar la seguridad y el funcionamiento de los **postes radiculares RS RADIX**, **Unimetric™ X,X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST), Radix-Anker® Standard (Ti)** y **Radix-Anker® Long (Ti**).

No existen dudas ni preguntas sin responder sobre el funcionamiento, la seguridad y los efectos secundarios. No quedan riesgos sin resolver y el riesgo residual global es aceptable. Por lo tanto, no se requieren más estudios de seguimiento clínico poscomercialización (PMCF) ni están planificados actualmente.

El plan de PMCF específico para los productos se estableció para definir los métodos y los procedimientos para la recopilación proactiva y la evaluación de los datos clínicos de los postes metálicos. Basándose en los datos clínicos disponibles, está planificada una consulta de vigilancia bibliográfica, incluida una consulta de la bibliografía y una consulta en bases de datos de seguridad para los postes metálicos y productos similares.

## 6. ALTERNATIVAS DIAGNÓSTICAS O TERAPÉUTICAS POSIBLES

La restauración de dientes tratados endodónticamente con una pérdida significativa de la estructura dental coronal a menudo requiere el uso de un núcleo retenido con un poste [271]. Los postes mejoran la retención del núcleo, pero no refuerzan el diente. Están clasificados como metálicos o no metálicos, con retención atribuida principalmente al anclaje de extensión apical al material del núcleo [36].

Los postes intrarradiculares se han utilizado durante más de 250 años para restaurar dientes tratados endodónticamente, que son más propensos a fracturas debido a cambios en las propiedades de la dentina, la pérdida de la propiocepción y la pérdida estructural por caries y acceso endodóntico [36]. Desde su introducción en la década de 1990, los postes de composite reforzados con fibra (FRC) se han convertido en una alternativa popular a los postes metálicos prefabricados o moldeados tradicionales [37].

Los postes prefabricados se seleccionan para ajustarse al espacio radicular disponible después de la preparación del conducto conservador, lo que minimiza la eliminación de la estructura dental sana. Los postes hechos a medida, aunque requieren la extracción de más tejido dental, tienen buenos resultados de supervivencia [285, 286].

Postes de fibra

Los postes no metálicos, especialmente los postes de fibra de vidrio, tienen un módulo elástico más cercano a la dentina, lo que reduce las concentraciones de tensiones y mejora la estética. Son ventajosos porque pueden recuperarse fácilmente para la sustitución de la restauración o el retratamiento endodóntico [36]. Sin embargo, son propensos a la desunión de la interfaz dentina-cemento. La función principal de los postes de fibra es asegurar la retención de las restauraciones después de una pérdida significativa de la estructura dental, lo que ayuda a rellenar y construir de forma segura un núcleo protésico [213]. Sin embargo, la desunión de la fibra posterior se ve influida por varios factores, como el tejido dental residual, el esquema oclusal, el estado periodontal, la presencia de férula y la calidad de la adhesión. La presencia de al menos 2 mm de dentina coronal, conocida como el «efecto de férula», mejora significativamente la resistencia a la fractura de la restauración y favorece un mejor funcionamiento biomecánico y una mayor longevidad de las restauraciones de poste y núcleo [37, 66].

Postes de circonio

Se han introducido postes de óxido de circonio para ofrecer tanto estética como durabilidad a largo plazo. Estos postes se combinan a menudo con núcleos de composite de resina directos o materiales de núcleo cerámico indirectos, y pueden prefabricarse o diseñarse y pulirse utilizando la tecnología CAD/CAM para una mejor adaptación a las paredes del conducto [182].

Poste de metal moldeado

Los postes y núcleos moldeados hechos de aleaciones metálicas preciosas o no preciosas ofrecen una fuerte retención, pero pueden provocar concentración de tensiones y fracturas radiculares debido a su alto módulo elástico. Un sistema de poste y núcleo moldeado es una espiga o poste moldeados (autocortantes) en combinación con una reconstrucción de núcleo moldeado y era el método de referencia anterior en el tratamiento endodóntico antes de la aparición de postes de fibra y materiales de reconstrucción de núcleo de composite. Actualmente, solo representan una opción en el caso de dientes con una estructura residual muy limitada (una pared o menos con/sin férula ideal) [258]. Este sistema depende más de la retención macromecánica y del ajuste del poste dentro del conducto. Para su cementación, pueden utilizarse tanto cementos adhesivos como no adhesivos.

| Tipo de poste | Ventajas frente a los postes metálicos prefabricados | Desventajas en comparación con los postes metálicos prefabricados |
|---|---|---|
| Poste de fibra | • Ventaja estética (mejor estética para reproducir la cara natural del diente restaurado)<br>• Módulo elástico similar a la dentina | • Tasa de supervivencia similar<br>• Menos radiopacidad |
| Poste metálico moldeado | • Mejor adaptación geométrica a conductos elípticos o excesivamente ensanchados | • Necesidad de 2 visitas y tarifa de laboratorio<br>• Retirada compleja e invasiva<br>• Necesidad de eliminación mínima de estructuras dentales |
| Poste de circonio | • Resistencia flexural alta<br>• Resistencia a la fractura alta | • Recuperación de los postes de circonio y cerámica muy compleja si el retratamiento endodóntico es necesario o si se rompe el poste |
| Sin poste | • Conservación de la estructura dental restante; evitación de los riesgos asociados a la colocación del poste<br>• Tratamiento más sencillo y menos invasivo | • Limitado a casos con suficiente estructura dental coronal restante<br>• Menos retención para el núcleo y la corona en dientes gravemente dañados<br>• Mayores tasas de fallo si queda una estructura dental mínima |

Referencias

[36] Giok, K.C., S.K. Veettil, and R.K. Menon, Comparative effectiveness of fiber and metal posts in the restoration of endodontically treated teeth: A systematic review with network meta-analysis. J Prosthet Dent, 2023.

[37] Yang, A., A. Lamichhane, and C. Xu, Remaining coronal dentin and risk of fiber-reinforced composite post-core restoration failure: a meta-analysis. Int J Prosthodont, 2015. 28(3): p. 258-64.

[66] Batista, V.E.S., et al., Influence of the ferrule effect on the failure of fiber-reinforced composite post-and-core restorations: A systematic review and meta-analysis. J Prosthet Dent, 2020. 123(2): p. 239-245.

[182] Al-Thobity, A.M., Clinical Outcomes of Zirconium-Oxide Posts: Up-to-Date Systematic Review. Compend Contin Educ Dent, 2016. 37(6): p. e17-20.

[213] Sorrentino, R., et al., Complications of endodontically treated teeth restored with fiber posts and single crowns or fixed dental prostheses-a systematic review. Clin Oral Investig, 2016. 20(7): p. 1449-57.

[258] Perdigão, J., Restoration of Root Canal-Treated Teeth. 2016: Springer International Publishing AG Switzerland.

[271] Tsintsadze, N., et al., Comparing survival rates of endodontically treated teeth restored either with glass-fiber-reinforced or metal posts: A systematic review and meta-analyses. J Prosthet Dent, 2024. 131(4): p. 567-578.

[285] Al-Dabbagh, R.A., et al., Effect of a circumferential ferrule on the survival and success of endodontically treated teeth restored with fiber posts: A systematic review and meta-analysis. J Prosthet Dent, 2024.

[286] Martins, M.D., et al., Is a fiber post better than a metal post for the restoration of endodontically treated teeth? A systematic review and meta-analysis. J Dent, 2021. 112: p. 103750.

## 7. PERFIL Y FORMACIÓN SUGERIDOS PARA LOS USUARIOS

Los perfiles sugeridos son:

- Endodoncista: profesionales dentales cualificados especializados en el tratamiento endodóntico. El endodoncista es el experto para los casos complejos. Practica tratamientos endodónticos cada día.
- Dentista general: profesionales dentales cualificados no especializados en el tratamiento endodóntico. El dentista general practica el tratamiento endodóntico, así como cualquier otro tipo de tratamiento dental.
- Auxiliar dental: su función es procesar y preparar el sistema para su uso. Los auxiliares dentales también pueden ayudar a los dentistas durante el tratamiento preparando, sosteniendo o pasando los instrumentos.

El fabricante no indica que sea necesaria formación; la preparación y el uso de estos postes metálicos es parte de la formación habitual del dentista. Las instrucciones de procesamiento recomendadas se describen en las instrucciones de uso.

## 8. REFERENCIAS A CUALQUIER NORMA ARMONIZADA Y ESPECIFICACIÓN COMÚN APLICADA

| | | |
|---|---|---|
| **EN ISO 10993-9** | **2021** | Evaluación biológica de productos sanitarios.<br>Parte 9: Marco para la identificación y cuantificación de productos potenciales de degradación (ISO 10993-9:2019) |
| **EN ISO 10993-10** | **2023** | Evaluación biológica de productos sanitarios.<br>Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea (ISO 10993-10:2021) |
| **EN ISO 10993-12** | **2021** | Evaluación biológica de productos sanitarios.<br>Parte 12: Preparación de muestras y materiales de referencia (ISO 10993-12:2021) |
| **EN ISO 10993-15** | **2023** | Evaluación biológica de productos sanitarios.<br>Parte 15: Identificación y cuantificación de los productos de degradación de metales y aleaciones |
| **EN ISO 10993-17** | **2023** | Evaluación biológica de productos sanitarios.<br>Parte 17: Establecimiento de los límites permisibles para sustancias lixiviables (ISO 10993-17:2023) |
| **EN ISO 10993-18/ A1** | **2023** | Evaluación biológica de productos sanitarios.<br>Parte 18: Caracterización química de materiales de productos sanitarios dentro de un proceso de gestión de riesgos<br>Modificación 1: Determinación del coeficiente de incertidumbre (ISO 10993-18:2020) |
| **EN ISO 10993-23** | **2021** | Evaluación biológica de productos sanitarios.<br>Parte 23: Ensayos de irritación (ISO 10993-23:2021) |
| **EN ISO 13485/ AC/ A11** | **2021** | Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016). |
| **EN ISO 14971/ A11** | **2021** | Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los MD (ISO 14971:2019). |
| **EN ISO 15223-1** | **2021** | Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar (ISO 15223-1:2021) |
| **EN ISO 17664-1** | **2021** | Procesado de productos para la salud. Información a proporcionar por el fabricante del producto sanitario para el procesado de productos sanitarios (ISO 17664-1:2021) |

## 9. HISTORIAL DE REVISIONES

| NÚMERO DE REVISIÓN DEL SSCP | FECHA DE EMISIÓN | DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO | REVISIÓN VALIDADA POR EL ORGANISMO NOTIFICADO |
|---|---|---|---|
| *0* | *30.06.2025* | *Primera publicación* | ☐ Sí<br>Idioma de validación:<br>☒ No<br>Explicación: este documento aún no ha sido aprobado por el organismo notificado. |

# Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

La presente sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) ha lo scopo di fornire pubblico accesso a una sintesi aggiornata dei principali aspetti della sicurezza e della prestazione clinica del dispositivo.

L'SSCP non intende né sostituire le istruzioni per l'uso come documento principale per garantire l'impiego sicuro del dispositivo, né fornire suggerimenti diagnostici o terapeutici agli utilizzatori o ai pazienti previsti.

Le informazioni seguenti sono destinate agli utilizzatori/operatori sanitari.

## 1. IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO E INFORMAZIONI GENERALI

### 1.1 Denominazione commerciale del dispositivo, inclusi eventuali numeri di modello o versioni

| | | |
|---|---|---|
| Denominazione/i commerciale/i: | SST | Radix-Anker® - Standard |
| | Ti | Radix-Anker®<br>Unimetric™<br>Perni RS Radix-Stifte™ |

**Nota**: RS Radix-Stifte™, Unimetric™ e Radix-Anker® sono venduti da soli o come componenti dei set elencati di seguito:

Set integrale di perni RS Radix-Stifte™
Set di perni RS Radix-Stifte™
Kit dimostrativo Unimetric™ T
Set integrale Unimetric™ X mm
Set Unimetric™ X mm
Set Radix-Anker® Long
Kit dimostrativo Standard Radix-Anker®
Set integrale Standard Radix-Anker®
Set Standard Radix-Anker®
Set integrale Radix-Anker® Long

### 1.2 Nome e indirizzo del fabbricante

| | |
|---|---|
| Nome: | Maillefer Instruments Holding Sàrl |
| Indirizzo: | Chemin du Verger 3 |
| Città/CAP: | CH-1338 Ballaigues |
| Paese: | Svizzera |

### 1.3 Numero di registrazione unico (SRN) del fabbricante

| | |
|---|---|
| SRN: | CH-MF-000016301 |

### 1.4 UDI-DI di base

| | | |
|---|---|---|
| UDI-DI di base: | SST | ++J00310058EC |
| | Ti | ++J00310059EE |

### 1.5 Nomenclatura dei dispositivi medici

| | | |
|---|---|---|
| Descrizione: | Codice MD e termini: | 0402 – Materiali odontoiatrici |
| | GMDN e termini: | 38609 – Perno per canale radicolare, preformato |
| | EMDN e termini: | Q010199 – Dispositivi per odontoiatria conservativa ed endodonzia - Altri |

### 1.6 Classe del dispositivo

| | |
|---|---|
| Classe di rischio: | Ai sensi dell'allegato VIII del regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, i perni metallici sono classificati come dispositivi medici di classe IIa (regola 8). |

### 1.7 Anno in cui è stato rilasciato il primo certificato (CE) relativo al dispositivo

| | |
|---|---|
| Anno: | Perno radicolare RS RADIX – 1989<br>Unimetric™ X.X mm – 1985<br>Radix-Anker® Standard (Ti), Radix-Anker® Long (Ti), Radix-Anker® Standard (SST) – 1975 |

### 1.8 Mandatario se applicabile; nome e numero di registrazione unico

| Mandatario: | **Rappresentante europeo** | **Rappresentante per il Regno Unito** |
|---|---|---|
| Nome (e indirizzo): | Dentsply DeTrey GmbH<br>De-Trey-Straße 1<br>78467 Kostanz<br>Germania | Dentsply IH Limited,<br>Brunel Way,<br>Stonehouse,<br>Gloucestershire,<br>GL10 3GB |
| SRN: | DE-AR_000005904 | N/A |

### 1.9 Organismo notificato (NB) incaricato della valutazione di conformità del dispositivo

| | |
|---|---|
| Organismo notificato (NB): | BSI The Netherlands B.V. |
| Numero identificativo unico (SIN) dell'NB: | CE 2797 |

# 2. USO PREVISTO DEL DISPOSITIVO

## 2.1 Destinazione d'uso

Dispositivo destinato alla contenzione del materiale di ricostruzione del moncone in un dente con estesa perdita di struttura coronale.

## 2.2 Indicazione/i e popolazione/i destinataria/e

I prodotti sono indicati per il trattamento della malattia endodontica.

La popolazione destinataria è costituita da tutti i pazienti che necessitano di un trattamento del canale radicolare e possono essere trattati con questi dispositivi, senza restrizioni in termini di genere e origine.

## 2.3 Controindicazioni e/o limitazioni

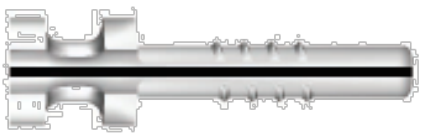
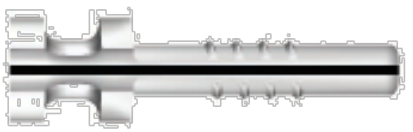
Dentina residua insufficiente; sono necessari almeno 2 mm di struttura dentale attorno alla preparazione.

# 3. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

## 3.1 Descrizione del dispositivo

Descrizione:

I perni sono elementi che vengono inseriti nella struttura pulpo-dentinale del dente a sostegno e fissaggio della parte coronale nell'ambito di un intervento di restauro per insufficiente sostanza dentale residua (< 4 mm).
Il trattamento prevede per il medico la creazione preliminare di uno spazio nella parte coronale del dente mediante l'impiego di una fresa corrispondente al perno dello strumento, e la successiva perforazione di precisione con una fresa adeguata. I perni vengono quindi inseriti nel foro creato e sigillati con cemento.

| Nome del dispositivo | Immagine del dispositivo |
|---|---|
| **Perno radicolare RS RADIX** |  |
| **Unimetric™ X.X mm** |  |
| **Radix-Anker® Standard (SST)** |  |
| **Radix-Anker® Standard (Ti)** |  |
| **Radix-Anker® Long (Ti)** |  |

Applicazione

| | | |
|---|---|---|
| ***Monouso*** | ☒ Sì | ☐ No |

Informazioni sulla sterilizzazione

| | | |
|---|---|---|
| ***Sterile (Sì/No)*** | ☐ Sì<br>**Metodo di sterilizzazione:**<br>☐ Gas EO<br>☐ Radiazione<br>☐ Vapore o calore secco<br>☐ Tecniche asettiche | ☒ No |

Informazioni sui componenti

| | | |
|---|---|---|
| ***Sostanza medicinale parte del dispositivo*** | ☐ Sì<br>Elencare: | ☒ No |
| ***Contiene tessuto/cellule di origine umana o loro derivati*** | ☐ Sì<br>Elencare: | ☒ No |
| ***Contiene tessuto/cellule di origine animale o loro derivati*** | ☐ Sì<br>Elencare: | ☒ No |
| ***Il dispositivo è destinato a essere assorbito o disperso localmente nel corpo umano*** | ☐ Sì | ☒ No |
| ***Il dispositivo contiene sostanze CMR o interferenti endocrini*** | ☐ Sì<br>Elencare: | ☒ No |
| ***Il dispositivo contiene materiali che potrebbero provocare una sensibilizzazione o una reazione allergica da parte del paziente o dell'utilizzatore*** | ☐ Sì<br>Elencare: | ☒ No |

## 3.2 Riferimento alla/e generazione/i precedente/i o alle varianti, se esistenti, e descrizione delle differenze

| Generazione precedente/variante | Descrizione delle differenze rispetto alla generazione/variante in uso |
|---|---|
| Non applicabile | Non applicabile |

### 3.3 Descrizione di eventuali accessori destinati a essere utilizzati in combinazione con il dispositivo

Nessun accessorio.

### 3.4 Descrizione di altri dispositivi e prodotti destinati a essere utilizzati in combinazione con il dispositivo

| **Altri dispositivi e prodotti destinati a essere utilizzati in combinazione con il dispositivo** |
|---|
| I perni possono essere utilizzati con dispositivi medici recanti marcatura CE (in base alla destinazione d'uso e alle raccomandazioni del fabbricante) destinati a essere utilizzati nell'ambito del trattamento, come le frese (ad es., frese Radix-Anker®). Vedere la sezione **6) Dispositivi compatibili** e **Istruzioni dettagliate** nelle istruzioni per l'uso di Radix Anker, di RS Radix-Stifte™ e di Unimetric™, per informazioni complete sui dispositivi compatibili e in quale fase del trattamento devono essere utilizzati.<br><br>Il perno può anche essere venduto come parte del set con i seguenti componenti aventi la corrispondente denominazione commerciale:<br>- Calibro<br>- Wrench<br>- Mandrino<br><br>Vedere la sezione 4) delle Istruzioni per l'uso per ulteriori dettagli. |

## 4. RISCHI E AVVERTENZE

### 4.1 Rischi residui ed effetti indesiderati

I rischi residui sono:

- Fastidio/dolore postoperatorio temporaneo per il paziente risultante dal trattamento endodontico nel suo complesso[*1]
- Debonding/frattura del perno, con conseguente ingestione/inalazione del perno/restauro in caso di errore d'uso
- Frattura della radice, con conseguente ingestione/inalazione del perno/restauro in caso di errore d'uso

*[1] *Nota: è ragionevolmente accettabile l'insorgenza di un fastidio/dolore postoperatorio temporaneo correlato alla procedura endodontica; indipendentemente dalla competenza del dentista e dalla modernità delle attrezzature e delle tecniche utilizzate, un certo grado di dolore è inevitabile a causa dello stato infiammatorio e infettivo del dente.*

### 4.2 Avvertenze e precauzioni

- Attenersi scrupolosamente alle istruzioni per l'uso per ridurre al minimo i rischi seguenti per i dispositivi, il paziente e/o l'utilizzatore:
  - rottura di strumenti; o contaminazione e contaminazione crociata;
  - ingestione della punta di ricambio dello strumento;
  - debonding del perno;
  - reazioni tossiche o allergiche causate da residui della lavorazione.
- L'uso di una velocità di rotazione, di una pressione e di una durata di contatto inadeguate può accelerare l'usura delle frese per perni, nonché aumentare il rischio di rottura e di sviluppo di calore.

- *Consultare le istruzioni per l'uso del marchio Lentulo® per le avvertenze relative a questi strumenti, disponibili sul sito Web di Dentsply Sirona all'indirizzo www.dentsplysirona.com/ifu.

* Applicabile solo ai dispositivi venduti come componenti dei seguenti set di perni: set integrale di perni RS Radix-Stifte™, set di perni RS Radix-Stifte™, set Radix-Anker® Long, set integrale Standard Radix-Anker® Long, kit dimostrativo Radix-Anker®, set integrale Standard Radix-Anker® e set Standard Radix-Anker®.

### 4.3 Altri aspetti rilevanti della sicurezza, compreso un riepilogo di qualsiasi azione correttiva di sicurezza di campo (FSCA, Avvisi di sicurezza di campo (Field Safety Notices) inclusi)

Tra aprile 2019 e settembre 2023 non sono state intraprese azioni correttive di sicurezza di campo.

## 5. RIEPILOGO DELLA VALUTAZIONE CLINICA E DEL FOLLOW-UP CLINICO POST-COMMERCIALIZZAZIONE ("PMCF")

### 5.1 Riepilogo dei dati clinici correlati a un dispositivo equivalente

È stata dimostrata l'equivalenza tra **Radix-Anker® Long (Ti)** e **Radix-Anker® Standard (Ti)** in termini di caratteristiche cliniche, tecniche e biologiche, con particolare attenzione alle prestazioni e ai principi operativi. Considerati lo stesso uso previsto, lo stesso materiale, lo stesso processo di fabbricazione e la parte di trattamento alla quale sono destinati, i dispositivi risultano equivalenti. L'unica differenza sono la lunghezza e il diametro della testa e la lunghezza totale dei perni.

Non sono dichiarate equivalenze per **Radix-Anker® Standard (SST), il perno radicolare RS RADIX e Unimetric™ X.X mm.**

Le evidenze cliniche identificate per il dispositivo equivalente **Radix-Anker® Standard (Ti)** (quattro studi clinici pubblicati, vedere la sezione 5.3) devono essere ritenute rilevanti per **Radix-Anker® Long (Ti).**

| Prodotto | Riferimento | Fabbricante legale | UDI-DI di base |
|---|---|---|---|
| **Radix-Anker® Long (Ti)** | C026100000X00 | Maillefer Instruments Holding Sàrl<br>Chemin du Verger 3<br>CH-1338 Ballaigues<br>Svizzera | ++J00310059EE |
| **Radix-Anker® Standard (Ti)** | C193T0000XX00 | | |

### 5.2 Riepilogo dei dati clinici ottenuti dalle indagini eseguite sul dispositivo prima della marcatura CE

N/A; non sono state eseguite indagini cliniche su questi prodotti prima dell'immissione sul mercato.

### 5.3 Riepilogo dei dati clinici ottenuti da altre fonti

I seguenti dati sono stati raccolti dal fabbricante al fine di resocontare la sicurezza clinica e le prestazioni del **perno radicolare RS RADIX** e dei perni **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST), Radix-Anker® Standard (Ti)** e **Radix-Anker® Long (Ti**).

- Dati clinici ottenuti dalla letteratura pubblicata estratti per il **perno radicolare RS RADIX** e i perni **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)** e **Radix-Anker® Standard (Ti)** (applicabili a **Radix-Anker® Long (Ti)** per dimostrata equivalenza)
- Dati sulla sorveglianza post-commercializzazione
- Dati ottenuti da database sugli eventi avversi

*Tabella 1 Confronto dei parametri principali per la valutazione del rapporto rischi/benefici per i perni metallici*

| Fonte delle evidenze | Tasso di successo clinico | Tasso di sopravvivenza clinica | Tasso di fallimento | Tasso di fallimento catastrofico (perdita del dente) | Dolore postoperatorio |
|---|---|---|---|---|---|
| **Criteri di accettazione** | | | | | |
| Stato dell'arte | 76,24-97,56%; periodo di follow-up: da 6 mesi a 17 anni | 71-100%; periodo di follow-up: da 6 mesi a 17 anni | 2,44-23,76%; periodo di follow-up: da 6 mesi a 17 anni | 0-29%; periodo di follow-up: da 6 mesi a 17 anni | Tasso non descritto in letteratura |
| **Perno radicolare RS Radix** | | | | | |
| Letteratura scientifica [5] | 87%<br>**I criteri di accettazione sono soddisfatti.** | 81,5%<br>**I criteri di accettazione sono soddisfatti.** | 13%<br>**I criteri di accettazione sono soddisfatti.** | 18,5%<br>**I criteri di accettazione sono soddisfatti.** | Nessuna menzione di dolore postoperatorio riportato |
| Dati PMS/database sulla sicurezza | N/D | N/D | N/D | Nessun caso segnalato di estrazione dentale | Nessun reclamo o evento avverso che riferisca dolore |
| **Radix-Anker® Standard (Ti)** | | | | | |
| Letteratura scientifica [4-7] | 80-93,9%<br>**I criteri di accettazione sono soddisfatti.** | 81,5-100%<br>**I criteri di accettazione sono soddisfatti.** | 6,1-20%<br>**I criteri di accettazione sono soddisfatti.** | 0-18,5%<br>**I criteri di accettazione sono soddisfatti.** | I casi riusciti non hanno evidenziato segni di dolore |
| Dati PMS/database sulla sicurezza | N/D | N/D | N/D | 1 reclamo (0,0027%, segnalato anche come evento avverso) con segnalazione di estrazione dentale | 1 reclamo (0,0027%, segnalato anche come evento avverso) con stato del dente non noto, per cui non è possibile escludere il dolore postoperatorio |
| **Radix-Anker® Long (Ti)** | | | | | |
| Letteratura scientifica | Nessun risultato<br>Dispositivo equivalente:<br>80-93,9%<br>**I criteri di accettazione sono soddisfatti.** | Nessun risultato<br>Dispositivo equivalente:<br>81,5-100%<br>**I criteri di accettazione sono soddisfatti.** | Nessun risultato<br>Dispositivo equivalente:<br>6,1-20%<br>**I criteri di accettazione sono soddisfatti.** | Nessun risultato<br>Dispositivo equivalente:<br>0-18,5%<br>**I criteri di accettazione sono soddisfatti.** | Nessun risultato |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Dati PMS/database sulla sicurezza | N/D | N/D | N/D | Nessun caso segnalato di estrazione dentale | Nessun reclamo o evento avverso che riferisca dolore |
| **Radix-Anker® Standard (SST)** | | | | | |
| Letteratura scientifica [5-7] | 87-93,9%<br>**I criteri di accettazione sono soddisfatti.** | 81,5-100%<br>**I criteri di accettazione sono soddisfatti.** | 2,1-13%<br>**I criteri di accettazione sono soddisfatti.** | 0-18,5%<br>**I criteri di accettazione sono soddisfatti.** | Nessuna menzione di dolore postoperatorio riportato |
| Dati PMS/database sulla sicurezza | N/D | N/D | N/D | Nessun caso segnalato di estrazione dentale | Nessun reclamo o evento avverso che riferisca dolore |
| **Unimetric™ X.X mm** | | | | | |
| Letteratura scientifica [2,3,6] | 81,8-100%<br>**I criteri di accettazione sono soddisfatti.** | 70,5-100%<br>**I criteri di accettazione sono da considerarsi soddisfatti.*** | 0-18,2%<br>**I criteri di accettazione sono soddisfatti.** | 0-29,5%<br>**I criteri di accettazione sono da considerarsi soddisfatti.**** | Nessuna menzione di dolore postoperatorio riportato |
| Dati PMS/database sulla sicurezza | N/D | N/D | N/D | Nessun caso segnalato di estrazione dentale | Nessun reclamo o evento avverso che riferisca dolore |

*Il tasso di sopravvivenza clinica associato all'uso dei perni Unimetric™ X.X mm, come riportato nello studio [2], è lievemente inferiore al "tasso di sopravvivenza clinica" di riferimento ricavato dai criteri di accettazione allo stato dell'arte. Tale discrepanza può essere riconducibile al fatto che il periodo di follow-up in questo studio (18-22 anni) è maggiore del periodo di follow-up del valore di riferimento rispetto allo stato dell'arte.

**Il tasso di fallimento catastrofico (perdita del dente) associato all'uso dei perni Unimetric™ X.X mm, come riportato nello studio [2], è lievemente superiore al tasso di "fallimento catastrofico (perdita del dente)" di riferimento ottenuto dai criteri di accettazione allo stato dell'arte. Tale discrepanza può essere riconducibile al fatto che il periodo di follow-up in questo studio (18-22 anni) è maggiore del periodo di follow-up del valore di riferimento rispetto allo stato dell'arte.

Conclusione:

È stata condotta una revisione sistematica della letteratura sulla prestazione clinica e sulla sicurezza del **perno radicolare RS RADIX** e dei perni **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST), Radix-Anker® Standard (Ti)** (dispositivo equivalente a **Radix-Anker® Long (Ti)**) e **Radix-Anker® Long (Ti**). I risultati relativi agli esiti clinici sono riassunti nella Tabella 1. Non sono stati identificati dati clinici pubblicati su **Radix-Anker® Long (Ti)** nell'ambito dell'esame sistematico della letteratura.

I dati emersi dalle attività di sorveglianza post-commercializzazione hanno dimostrato un diffuso utilizzo e un'ampia accettazione del **perno radicolare RS RADIX** e dei perni **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST), Radix-Anker® Standard (Ti)** e **Radix-Anker® Long (Ti)** (immessi in commercio tra il 1975 e il 1989). Tra aprile 2019 e settembre 2023 il numero di reclami segnalati dai clienti risultava contenuto.

Il **perno radicolare RS RADIX** e i perni **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** e **Radix-Anker® Long (Ti)** sono venduti in tutto il mondo. Sono stati pertanto consultati i principali database sulla sicurezza e sui richiami in Europa (MHRA, BfArM, ANSM, SwissMedic) e il database MAUDE negli Stati Uniti (Dentsply Sirona, in qualità di società statunitense, deve segnalare gli eventi alla FDA).

Le ricerche nei database sulla sicurezza hanno identificato 2 eventi rilevanti per i perni **Radix-Anker® standard (Ti),** entrambi correlati alla rottura del perno. Un evento ha determinato la necessità di estrarre il dente, mentre, con riferimento al secondo evento, non è noto lo stato del dente del paziente. Non sono stati identificati eventi avversi rilevanti per il **perno radicolare RS RADIX** e i perni **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)** e **Radix-Anker® Long (Ti)**, né nei database europei sugli eventi avversi né nel database US MAUDE nel periodo preso in esame (01.11.2019 – 20.12.2024).

Durante questo intervallo di tempo non sono stati identificati né rischi nuovi o emergenti né aumenti significativi nella gravità o nella frequenza di rischi noti. Non sono state ricevute informazioni che possano influire sulla conclusione benefici/rischi identificata durante il processo di gestione del rischio. Tutti i rischi esistenti sono già stati affrontati, attenuati e giudicati accettabili in relazione ai benefici clinici per i pazienti e vengono costantemente monitorati attraverso le attività di sorveglianza post-commercializzazione in base alle procedure operative standard di Dentsply Sirona. È stato confermato che i benefici dei perni metallici sono superiori ai rischi potenziali e le misure di controllo del rischio sono considerate efficaci.

Sulla base dell'esito della valutazione clinica, si può affermare che le prestazioni e il profilo di sicurezza del **perno radicolare RS RADIX** e dei perni **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST), Radix-Anker® Standard (Ti)** (dispositivo equivalente a **Radix-Anker® Long (Ti)**) e **Radix-Anker® Long (Ti)** sono considerati in linea con le prestazioni e il profilo di sicurezza di dispositivi simili allo stato dell'arte, che si avvalgono della stessa tecnologia. Tutti i dati clinici valutati confermano le prestazioni e la sicurezza della famiglia di prodotti quando utilizzati come previsto e dimostrano che i benefici di questi dispositivi sono superiori ai rischi, come richiesto dall'MDR 2017/745.

Riferimenti bibliografici:

[2] Caserio Valea, M. and V. Alonso de la Pena, Titanium posts and bonded amalgam core longevity: A 22-year clinical survival retrospective study. J Am Dent Assoc, 2017. 148(2): p. 75-80.

[3] Chekhani, U.N., A.A. Mikeli, and F.K.P. Huettig, All-ceramic prosthetic rehabilitation of a worn dentition: Use of a distal cantilever. Two-year follow-up. Dental research journal, 2013. 10(1): p. 126-131.

[4] Ellner, S., T. Bergendal, and B. Bergman, Four post-and-core combinations as abutments for fixed single crowns: a prospective up to 10-year study. Int J Prosthodont, 2003. 16(3): p. 249-54.

[5] Fokkinga, W.A., et al., Composite resin core-crown reconstructions: an up to 17-year follow-up of a controlled clinical trial. Int J Prosthodont, 2008. 21(2): p. 109-15.

[6] Mentink, A.G., et al., Clinical performance of different post and core systems--results of a pilot study. J Oral Rehabil, 1993. 20(6): p. 577-84.

[7] Ottl, P. and H.C. Lauer, Success rates for two different types of post-and-cores. J Oral Rehabil, 1998. 25(10): p. 752-8.

### 5.4 Riepilogo generale della prestazione clinica e della sicurezza

Sulla base dei dati disponibili, è stato ritenuto che il **perno radicolare RS RADIX** e i perni **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** e **Radix-Anker® Long (Ti)** sono sicuri se utilizzati secondo la destinazione d'uso e funzionano come indicato dal fabbricante se utilizzati secondo le rispettive istruzioni per l'uso. I dati forniti dal fabbricante sono in linea con lo stato dell'arte e le informazioni fornite agli utilizzatori e ai pazienti sono adeguate. Le attività di sorveglianza post-commercializzazione confermano che questi dispositivi sono utilizzati da professionisti del settore odontoiatrico durante i trattamenti endodontici e che il tasso di incidenti/reclami è molto basso rispetto al numero di unità vendute. Non sono stati identificati nuovi rischi clinici. I rischi biologici e i rischi correlati alle sostanze sono stati presi in esame nell'ambito della valutazione della sicurezza biologica. Le conclusioni tratte dall'analisi hanno dimostrato che non sono presenti sostanze rilevate dalle materie prime o da residui chimici in concentrazione sufficiente da essere considerata nociva per l'utilizzatore finale. Tutti gli altri rischi e pericoli prevedibili relativi al processo di fabbricazione, al grado di innovazione e al meccanismo di azione del dispositivo sono presi in esame nei documenti sulla gestione del rischio. Tali rischi sono stati valutati, adeguatamente mitigati e definiti accettabili. Inoltre, i perni metallici sono presenti sul mercato europeo da oltre un decennio.

Conclusione:

I dati clinici disponibili hanno fornito evidenze sufficienti a supportare la sicurezza e le prestazioni del **perno radicolare RS RADIX** e dei perni **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST), Radix-Anker® Standard (Ti)** e **Radix-Anker® Long (Ti**). Il beneficio per il paziente legato al ripristino dell'integrità e della funzionalità del dente nell'ambito del trattamento endodontico (in caso di struttura residua insufficiente del dente) quando si utilizzano i perni metallici è nettamente superiore ai potenziali rischi associati al trattamento endodontico. Tutti i rischi residui sono stati mitigati e sono considerati accettabili. Sono state adottate tutte le possibili misure di mitigazione.

Inoltre, considerando che il trattamento alternativo sarebbe l'estrazione del dente, il vantaggio di preservare il dente e la sua funzione è significativamente maggiore. Concludendo, il profilo complessivo rischi/benefici è ritenuto accettabile.

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

Si ritiene che le evidenze cliniche presentate nel rapporto di valutazione clinica siano sufficienti a dimostrare che la sicurezza e le prestazioni dei perni metallici sono in linea con i relativi requisiti generali di sicurezza e prestazioni. L'attuale valutazione non ha rivelato alcun problema che non possa essere identificato dalle azioni e dalle procedure di sorveglianza post-commercializzazione già in atto. Nell'ambito delle attività di sorveglianza post-commercializzazione in corso, il fabbricante continuerà a raccogliere evidenze per monitorare la sicurezza e le prestazioni del **perno radicolare RS RADIX** e dei perni **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST), Radix-Anker® Standard (Ti)** e **Radix-Anker® Long (Ti**).

Non rimangono incertezze o domande aperte in merito alle prestazioni, alla sicurezza e agli effetti collaterali. Ogni rischio è stato preso in esame e il rischio residuo complessivo è accettabile. Pertanto, non sono necessari né sono attualmente in programma ulteriori studi di follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF).

Il Piano PMCF dedicato ai dispositivi è stato istituito per definire i metodi e le procedure per la raccolta e la valutazione proattiva dei dati clinici dei perni metallici. Sulla base dei dati clinici disponibili, è previsto un esame di vigilanza della letteratura, che include un esame della letteratura e una ricerca nei database sulla sicurezza relativi ai perni metallici e a dispositivi simili.

## 6. POSSIBILI ALTERNATIVE DIAGNOSTICHE O TERAPEUTICHE

Il restauro di denti trattati per via endodontica con una perdita significativa della struttura coronale richiede spesso l'utilizzo di un core mantenuto tramite un perno [271]. I perni migliorano la contenzione del core ma non rafforzano il dente. Sono classificati come metallici o non metallici e la contenzione dipende sostanzialmente dall'ancoraggio dell'estensione apicale al materiale del core [36].

I perni intraradicolari trovano impiego da oltre 250 anni nel restauro di denti trattati endodonticamente, che sono più soggetti a frattura a causa delle alterazioni delle proprietà dentinali, della perdita della propriocezione e della perdita strutturale dovuta a carie e all'accesso endodontico [36]. Fin dalla loro introduzione negli anni '90, i perni in composito rinforzato con fibre (FRC) sono diventati un'alternativa comune ai perni metallici tradizionali fusi o prefabbricati [37].

I perni prefabbricati vengono scelti per adattarsi allo spazio radicolare disponibile dopo la preparazione conservativa del canale, riducendo al minimo la quantità di struttura dentale sana da rimuovere. I perni personalizzati, sebbene richiedano l'asportazione di una maggiore quantità di tessuto dentale, sono associati a buoni esiti di sopravvivenza [285, 286].

Perni in fibra

I perni non metallici, specialmente quelli in fibra di vetro, offrono un modulo elastico più vicino alla dentina, riducendo le concentrazioni di sollecitazione e migliorando l'estetica. Offrono il vantaggio di poter essere recuperati facilmente per la sostituzione del restauro o il trattamento endodontico [36]. Sono tuttavia soggetti a debonding in corrispondenza dell'interfaccia dentina-cemento. La funzione primaria dei perni in fibra è garantire la contenzione dei restauri dopo una significativa perdita della struttura dentale, favorendo un riempimento sicuro e la formazione di un core protesico [213]. Il debonding del perno in fibra è tuttavia condizionato da diversi fattori, e più precisamente dal tessuto dentale residuo, dallo schema occlusale, dallo stato parodontale, dalla presenza della ferula e dalla qualità dell'adesione. La presenza di almeno 2 mm di dentina coronale, nota come "effetto ferula", aumenta significativamente la resistenza a frattura del restauro e favorisce migliori prestazioni biomeccaniche e una maggiore durata dei restauri "perno-core" [37, 66].

Perni in zirconio

I perni in ossido di zirconio sono stati introdotti per offrire sia risultati esteticamente apprezzabili sia una durabilità a lungo termine. Questi perni sono spesso combinati con materiali per core in resina composita diretta o in ceramica indiretta, e possono essere prefabbricati oppure disegnati e fresati con tecnologia CAD/CAM ai fini di un migliore adattamento alle pareti del canale [182].

Perni metallici fusi

I complessi perno-core fusi, realizzati in leghe metalliche preziose o non preziose, offrono elevate proprietà di contenzione, ma sono soggetti a concentrazioni di sollecitazione e fratture radicolari a causa dell'elevato modulo

elastico. Un sistema perno-core fuso è costituito da un perno o un tassello fuso (auto-maschiante) combinato a una ricostruzione con core fuso ed era il gold standard per il trattamento endodontico prima dell'avvento dei perni in fibra e dei materiali compositi per ricostruzione con core. Attualmente, rappresentano un'opzione solo in caso di denti con struttura residua molto limitata (una parete o area minore con/senza ferula ideale) [258]. Questo sistema si basa maggiormente sulla contenzione macromeccanica e sull'adattamento del perno all'interno del canale. Per la cementazione è possibile utilizzare cemento adesivo o non adesivo.

| Tipo di perno | Vantaggi rispetto ai perni metallici prefabbricati | Svantaggi rispetto ai perni metallici prefabbricati |
|---|---|---|
| Perno in fibra | • Vantaggio estetico (miglioramento dell'estetica per riprodurre l'aspetto naturale del dente ricostruito)<br>• Modulo elastico simile alla dentina | • Tasso di sopravvivenza simile<br>• Minore radiopacità |
| Perno metallico fuso | • Migliore adattamento geometrico a canali eccessivamente svasati o ellittici | • Richieste 2 sedute e costi di laboratorio<br>• Difficile e invasivo da rimuovere<br>• Richiede una rimozione minima di struttura dentale |
| Perno in zirconio | • Elevata resistenza alla flessione<br>• Elevata tenacità alla frattura | • Il recupero dei perni in zirconio e ceramica è molto difficile se è necessario un ritrattamento endodontico o se il perno si frattura |
| Assenza di perno | • Preserva la struttura dentale residua; evita i rischi associati al posizionamento del perno<br>• Procedura più semplice e meno invasiva | • Approccio limitato ai casi con sufficiente struttura coronale residua<br>• Minore contenzione per core e corona in denti gravemente compromessi<br>• Tassi di fallimento più elevati in caso di struttura dentale residua minima |

Riferimenti bibliografici

[36] Giok, K.C., S.K. Veettil, and R.K. Menon, Comparative effectiveness of fiber and metal posts in the restoration of endodontically treated teeth: A systematic review with network meta-analysis. J Prosthet Dent, 2023.

[37] Yang, A., A. Lamichhane, and C. Xu, Remaining coronal dentin and risk of fiber-reinforced composite post-core restoration failure: a meta-analysis. Int J Prosthodont, 2015. 28(3): p. 258-64.

[66] Batista, V.E.S., et al., Influence of the ferrule effect on the failure of fiber-reinforced composite post-and-core restorations: A systematic review and meta-analysis. J Prosthet Dent, 2020. 123(2): p. 239-245.

[182] Al-Thobity, A.M., Clinical Outcomes of Zirconium-Oxide Posts: Up-to-Date Systematic Review. Compend Contin Educ Dent, 2016. 37(6): p. e17-20.

[213] Sorrentino, R., et al., Complications of endodontically treated teeth restored with fiber posts and single crowns or fixed dental prostheses-a systematic review. Clin Oral Investig, 2016. 20(7): p. 1449-57.

[258] Perdigão, J., Restoration of Root Canal-Treated Teeth. 2016: Springer International Publishing AG Switzerland.

[271] Tsintsadze, N., et al., Comparing survival rates of endodontically treated teeth restored either with glass-fiber-reinforced or metal posts: A systematic review and meta-analyses. J Prosthet Dent, 2024. 131(4): p. 567-578.

[285] Al-Dabbagh, R.A., et al., Effect of a circumferential ferrule on the survival and success of endodontically treated teeth restored with fiber posts: A systematic review and meta-analysis. J Prosthet Dent, 2024.

[286] Martins, M.D., et al., Is a fiber post better than a metal post for the restoration of endodontically treated teeth? A systematic review and meta-analysis. J Dent, 2021. 112: p. 103750.

## 7. PROFILO E FORMAZIONE SUGGERITI PER GLI UTILIZZATORI

I profili suggeriti sono:

- Endodontista: professionista del settore odontoiatrico qualificato specializzato nel trattamento endodontico. L'endodontista è l'esperto di riferimento per i casi complessi. Effettua ogni giorno trattamenti endodontici.
- Dentista generico: professionista del settore odontoiatrico qualificato non specializzato nel trattamento endodontico. Il dentista generico effettua trattamenti endodontici come qualsiasi altro tipo di trattamento dentale.
- Assistente di studio odontoiatrico: si occupa della lavorazione e della preparazione del sistema da utilizzare. Gli assistenti di studio odontoiatrico possono anche aiutare i dentisti durante il trattamento preparando, tenendo e/o passando gli strumenti.

Non è richiesta alcuna formazione da parte del fabbricante; la preparazione e l'uso di perni metallici fanno parte della formazione comune del dentista. Le istruzioni di lavorazione consigliate sono descritte nelle istruzioni per l'uso.

## 8. RIFERIMENTI A EVENTUALI NORME ARMONIZZATE E SC APPLICATE

| | | |
|---|---|---|
| **EN ISO 10993-9** | **2021** | Valutazione biologica dei dispositivi medici<br>- Parte 9: Struttura per l'identificazione e la quantificazione dei prodotti potenziali di degradazione (ISO 10993-9:2019) |
| **EN ISO 10993-10** | **2023** | Valutazione biologica dei dispositivi medici<br>- Parte 10: Prove di irritazione e sensibilizzazione (ISO 10993-10:2021) |
| **EN ISO 10993-12** | **2021** | Valutazione biologica dei dispositivi medici<br>- Parte 12: Preparazione dei campioni e materiali di riferimento (ISO 10993-12:2021) |
| **EN ISO 10993-15:** | **2023** | Valutazione biologica dei dispositivi medici<br>- Parte 15: Identificazione e quantificazione dei prodotti di degradazione da metalli e leghe |

| | | |
|---|---|---|
| **EN ISO 10993-17** | **2023** | Valutazione biologica dei dispositivi medici<br>- Parte 17: Definizione dei limiti ammissibili per le sostanze rilasciabili (ISO 10993-17:2023) |
| **EN ISO 10993-18/ A1** | **2023** | Valutazione biologica dei dispositivi medici<br>- Parte 18: Caratterizzazione chimica dei materiali dei dispositivi medici nell'ambito di un processo di gestione del rischio<br>- Emendamento 1: Determinazione del fattore di incertezza (ISO 10993-18:2020) |
| **EN ISO 10993-23** | **2021** | Valutazione biologica dei dispositivi medici<br>- Parte 23: Prove di irritazione (ISO 10993-23:2021) |
| **EN ISO 13485/ AC/ A11** | **2021** | Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2016) |
| **EN ISO 14971/ A11** | **2021** | Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici (ISO 14971:2019) |
| **EN ISO 15223-1** | **2021** | Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante - (ISO 15223-1:2021) |
| **EN ISO 17664-1** | **2021** | Condizionamento dei prodotti per la cura della salute - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante del dispositivo medico per il condizionamento dei dispositivi medici (ISO 17664-1:2021) |

## 9. CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

| NUMERO REVISIONI SSCP | DATA DI EMISSIONE: | DESCRIZIONE MODIFICA | REVISIONE CONVALIDATA DALL'ORGANISMO NOTIFICATO |
|---|---|---|---|
| *0* | *30-06-2025* | *Prima pubblicazione* | ☐ Sì<br>Lingua di convalida:<br>☒ No<br>Spiegazione: il presente documento non è ancora approvato dall'organismo notificato. |

# Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne

Denne sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) er beregnet til at give offentlig adgang til en opdateret oversigt over de primære aspekter af udstyrets sikkerhed og kliniske ydeevne.

Denne SSCP er ikke beregnet til at erstatte brugsanvisningen som det primære dokument til at garantere den sikre brug af udstyret, og den er heller ikke beregnet til at fremsætte diagnostiske eller behandlingsmæssige forslag til påtænkte brugere eller patienter.

Følgende oplysninger er beregnet til brugere/sundhedspersoner.

## 1. UDSTYRSIDENTIFIKATION OG GENERELLE OPLYSNINGER

### 1.1 Udstyrets handelsnavn, inklusive eventuelt modelnummer eller version

| | | |
|---|---|---|
| Handelsnavn(e): | SST | Radix-Anker® – Standard |
| | Ti | Radix-Anker®<br>Unimetric™<br>RS Radix-Stifte™ stifter |

**Bemærk**: RS Radix-Stifte™, Unimetric™ og Radix-Anker® sælges alene eller som en del af følgende sæt:

RS Radix-Stifte™ integralstiftsæt
RS Radix-Stifte™ stiftsæt
Unimetric™ T demokit
Unimetric™ X mm integralsæt
Unimetric™ X mm sæt
Radix-Anker® Long sæt
Radix-Anker® Standard demokit
Radix-Anker® Standard integralsæt
Radix-Anker® Standard sæt
Radix-Anker® Long integralsæt

### 1.2 Fabrikantens navn og adresse

| | |
|---|---|
| Navn: | Maillefer Instruments Holding Sàrl |
| Adresse: | Chemin du Verger 3 |
| By og postnummer: | CH-1338 Ballaigues |
| Land: | Schweiz |

### 1.3 Fabrikantens individuelle registreringsnummer (SRN)

| | |
|---|---|
| SRN: | CH-MF-000016301 |

### 1.4 Grundlæggende UDI-DI

| | | |
|---|---|---|
| Grundlæg-gende UDI-DI: | SST | ++J00310058EC |
| | Ti | ++J00310059EE |

### 1.5 Klassifikation af medicinsk udstyr

| | | |
|---|---|---|
| Beskrivelse: | MD-kode og udtryk: | 0402 – Dentalmaterialer |
| | GMDN og udtryk: | 38609 – Rodkanalstift, præformet |
| | EMDN og udtryk: | Q010199 – Udstyr til konventionelt tandlægevidenskab og endodonti – andet |

### 1.6 Udstyrsklasse

| | |
|---|---|
| Risikoklasse: | I henhold til bilag VIII i forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, Metalliske stifter er klassificeret som klasse IIa medicinsk udstyr (regel 8). |

### 1.7 År, hvor udstyret fik udstedt certificering (CE) første gang

| | |
|---|---|
| År: | RS RADIX rodstift – 1989<br>Unimetric™ X.X mm – 1985<br>Radix-Anker® Standard (Ti), Radix-Anker® Long (Ti), Radix-Anker® Standard (SST) – 1975 |

### 1.8 Autoriseret repræsentant, og hvis relevant, navn og SRN

| Autoriseret repræsentant: | **Europæisk repræsentant** | **Repræsentant i Storbritannien** |
|---|---|---|
| Navn (og adresse): | Dentsply DeTrey GmbH<br>De-Trey-Straße 1<br>78467 Konstanz<br>Tyskland | Dentsply IH Limited,<br>Brunel Way,<br>Stonehouse,<br>Gloucestershire,<br>GL10 3GB |
| SRN: | DE-AR_000005904 | Ikke relevant |

### 1.9 Bemyndiget organ (NB) involveret i overensstemmelsesvurderingen af udstyret

| | |
|---|---|
| Bemyndiget organ (NB): | BSI The Netherlands B.V. |
| NB's individuelle identifikationsnummer (SIN) | CE 2797 |

# 2. TILSIGTET BRUG AF UDSTYRET

## 2.1 Erklæret formål

Udstyret er beregnet til at fastholde kernematerialet i en tand med omfattende tab af koronalstruktur.

## 2.2 Indikation(er) og målpopulation(er)

Produkterne er indiceret til behandling af endodontisk sygdom.

Målpopulationen er alle patienter, der har behov for rodbehandling, og som kan behandles med dette udstyr uden begrænsninger angående køn og oprindelse.

## 2.3 Kontraindikationer og/eller begrænsninger

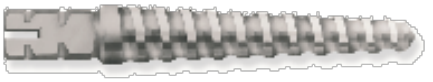
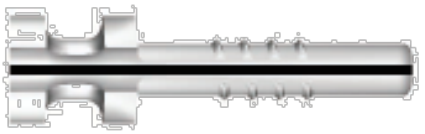
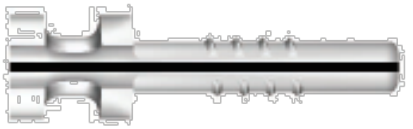
Utilstrækkelig tilbageværende dentin: Der kræves mindst 2 mm tandstruktur omkring præparationen.

# 3. BESKRIVELSE AF UDSTYRET

## 3.1 Beskrivelse af udstyret

Beskrivelse:

Der indsættes stifter i tandens pulpo-dentin-struktur for at støtte og fastgøre den koronale del til restaureringen i tilfælde af utilstrækkelig tilbageværende tandsubstans (< 4 mm). Tandlægen skal fortrinsvis bore et hulrum i den koronale del af tanden med det tilsvarende bor til stiftinstrumentet, hvorefter der udføres en præcisionsboring med det korrekte bor. Derefter skal stifterne indsættes i det dannede hul og forsegles med cement.

| Udstyrsnavn | Billede af udstyret |
|---|---|
| **RS RADIX rodstift** |  |
| **Unimetric™ X,X mm** |  |
| **Radix-Anker® Standard (SST)** |  |
| **Radix-Anker® Standard (Ti)** |  |
| **Radix-Anker® Long (Ti)** |  |

Anvendelse:

| | | |
|---|---|---|
| ***Engangsbrug*** | ☒ Ja | ☐ Nej |

Information om sterilisering:

| | | |
|---|---|---|
| ***Steril (Ja/Nej)*** | ☐ Ja<br><br>**Steriliseringsmetode:**<br>☐ EO-gas<br>☐ Stråling<br>☐ Damp eller tør varme<br>☐ Aseptiske teknikker | ☒ Nej |

Information om bestanddele:

| | | |
|---|---|---|
| ***Udstyret indeholder et lægemiddel*** | ☐ Ja<br>Angiv: | ☒ Nej |
| ***Udstyret indeholder væv/celler af human oprindelse eller derivater heraf*** | ☐ Ja<br>Angiv: | ☒ Nej |
| ***Udstyret indeholder væv/celler af animalsk oprindelse eller derivater heraf*** | ☐ Ja<br>Angiv: | ☒ Nej |
| ***Udstyret er beregnet til at blive absorberet eller dispergeret lokalt i menneskekroppen*** | ☐ Ja | ☒ Nej |
| ***Udstyret indeholder CMR-stoffer eller endokrine stoffer*** | ☐ Ja<br>Angiv: | ☒ Nej |
| ***Udstyret indeholder materialer, der kan udløse sensibilisering eller en allergisk reaktion hos patienten eller brugeren*** | ☐ Ja<br>Angiv: | ☒ Nej |

## 3.2 Henvisning til tidligere generation(er) af varianter, hvis sådanne findes, og en beskrivelse af forskellene

| Tidligere generation/variant | Beskrivelse af forskelle i forhold til aktuel generation/variant |
|---|---|
| Ikke relevant | Ikke relevant |

### 3.3 Beskrivelse af eventuelt tilbehør, der er beregnet til brug sammen med udstyret

Intet tilbehør.

### 3.4 Beskrivelse af andet udstyr og produkter, der er beregnet til brug sammen med udstyret

| **Andet udstyr og produkter til brug sammen med udstyret** |
|---|
| Stifter kan anvendes sammen med medicinsk udstyr med CE-mærkning (i henhold til deres erklærede formål og fabrikantens anbefalinger), der er beregnet til brug under behandlingen, såsom bor (f.eks. Radix-Anker® bor). Se afsnit **6) kompatibelt udstyr** og **trinvise instruktioner** i brugsanvisningen til Radix Anker, brugsanvisningen til RS Radix-Stifte™, brugsanvisningen til Unimetric™, for detaljer om kompatible udstyr og i hvilket trin af behandlingen, de skal anvendes.<br><br>Stift kan også sælges som en del af sættet med følgende tilsvarende komponenter under handelsnavnet:<br><br>- Måler<br>- Skruenøgle<br>- Spindel<br><br>Se afsnit 4) i brugsanvisningen for yderligere oplysninger. |

## 4. RISICI OG ADVARSLER

### 4.1 Tilbageværende risici og uønskede virkninger

De tilbageværende risici er:

- Midlertidigt postoperativt ubehag/smerter for patienten som følge af den samlede endodontiske behandling[*1]
- Efter løsgørelse/fraktur, der fører til synkning/indånding af stiften/restaureringen i tilfælde af brugerfejl
- Rodfraktur, der fører til indtagelse/indånding af stiften/restaureringen i tilfælde af brugerfejl

*[1] *Bemærk: Det kan med rimelighed accepteres, at midlertidige postoperative gener/smerter er relateret til den endodontiske proces, og at uanset hvor kompetent tandlægen er, og hvor moderne udstyret og teknikkerne er, er en vis smerte uundgåelig på grund af tandens inflammatoriske og infektiøse tilstand.*

### 4.2 Advarsler og forholdsregler

- Følg denne brugsanvisning nøje for at minimere følgende risici for udstyret, patienten og/eller brugeren:
  - Brud på instrumentet. ○ Kontaminering og krydskontaminering.
  - Synkning af instrumentets arbejdende del.
  - Efterfølgende løsgørelse.
  - Toksiske eller allergiske reaktioner forårsaget af rester fra behandlingen.
- Brug af ukorrekt rotationshastighed, tryk og kontaktvarighed kan fremskynde slid på bor til stifter og øge risikoen for brud og varmedannelse.
- *Der henvises til brugsanvisningen til Lentulo® mærket for advarsler relateret til disse instrumenter, der er tilgængelige på Dentsply Sirona webstedet på www.dentsplysirona.com/ifu.

* Gælder kun for udstyr, der sælges som en del af RS Radix-Stifte™ integralstiftsæt, RS Radix-Stifte™ stiftsæt, Radix-Anker® langt sæt, Radix-Anker® Long integralsæt, Radix-Anker® Standard demokit, Radix-Anker® Standard integralsæt og Radix-Anker® Standard stiftsæt.

### 4.3 Andre relevante sikkerhedsaspekter, herunder en sammenfatning af eventuelle sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger (FSCA, herunder sikkerhedsmeddelelse)

Der var ingen sikkerhedsrelateret korrigerende handling mellem april 2019 og september 2023.

## 5. SAMMENFATNING AF KLINISK EVALUERING OG KLINISK OPFØLGNING, EFTER AT UDSTYRET ER BRAGT I OMSÆTNING (PMCF)

### 5.1 Sammenfatning af kliniske data i forbindelse med tilsvarende udstyr

Der er påvist ækvivalens mellem **Radix-Anker® Long (Ti)** og **Radix-Anker® Standard (Ti)** med hensyn til deres kliniske, tekniske og biologiske egenskaber, med særlig opmærksomhed på ydeevnen og driftsprincipperne. Baseret på den samme tilsigtede brug, det samme materiale, den samme fremstillingsproces og den del af behandlingen, de er dedikeret til, resulterer udstyret i tilsvarende resultater. Den eneste forskel er længden og diameteren af hovedet og den samlede længde af stifterne.

Der hævdes ingen ækvivalens for **Radix-Anker® Standard (SST), RS RADIX rodstift og Unimetric™ X.X mm.**

Klinisk dokumentation identificeret for det tilsvarende udstyr **Radix-Anker® Standard (Ti)** (fire publicerede kliniske forsøg, se afsnit 5.3) skal anses for at være relevant for **Radix-Anker® Long (Ti)**.

| Produkt | Standard | Juridisk fabrikant | Grundlæggende UDI-DI |
|---|---|---|---|
| **Radix-Anker® Long (Ti)** | C026100000X00 | Maillefer Instruments Holding Sàrl<br>Chemin du Verger 3<br>CH-1338 Ballaigues<br>Schweiz | ++J00310059EE |
| **Radix-Anker® standard (Ti)** | C193T0000XX00 | | |

### 5.2 Sammenfatning af kliniske data fra gennemførte afprøvninger af udstyret inden CE-mærkning

Ikke relevant, der er ikke udført nogen klinisk afprøvning af disse produkter inden markedsføring.

### 5.3 Sammenfatning af kliniske data fra andre kilder

Følgende data blev indsamlet af fabrikanten for at tilvejebringe den kliniske sikkerhed og ydeevne af **RS RADIX rodstift**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** og **Radix-Anker® Long (Ti)** stift:

- Kliniske data fra publiceret litteratur indsamlet for **RS RADIX rodstift**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)** og **Radix-Anker® Standard (Ti)** (gælder for **Radix-Anker® Long (Ti)** på grund af demonstration af ækvivalens) stift
- Data fra overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning
- Data fra databaser over uønskede hændelser

*Tabel 1 Sammenligning af hovedparametrene for evaluering af fordel/risiko-forholdet for metalstifter*

| Dokumentationskilde | Klinisk succesrate | Klinisk overlevelsesrate | Svigtrate | Katastrofal svigtrate (tandtab) | Postoperative smerter |
|---|---|---|---|---|---|
| **Acceptkriterier** | | | | | |
| Aktuelle tekniske niveau | 76,24-97,56 %, opfølgningstid 6 måneder op til 17 år | 71-100 %, opfølgningstid 6 måneder op til 17 år | 2,44-23,76 % opfølgningstid 6 måneder op til 17 år | 0-29 % opfølgningstid 6 måneder op til 17 år | Rate ikke beskrevet i litteraturen |
| **RS Radix rodstift** | | | | | |
| Videnskabelig litteratur [5] | 87 %<br>**Acceptkriterierne er opfyldt.** | 81,5 %<br>**Acceptkriterierne er opfyldt.** | 13 %<br>**Acceptkriterierne er opfyldt.** | 18,5 %<br>**Acceptkriterierne er opfyldt.** | Ingen omtale af postoperative smerter rapporteret |
| PMS-data/ sikkerhedsdatabaser | Ikke relevant | Ikke relevant | Ikke relevant | Ingen tilfælde af tandekstraktion rapporteret | Ingen klager eller uønskede hændelser, der rapporterer om smerter |
| **Radix-Anker® standard (Ti)** | | | | | |
| Videnskabelig litteratur [4-7] | 80-93,9 %<br>**Acceptkriterierne er opfyldt.** | 81,5-100 %<br>**Acceptkriterierne er opfyldt.** | 6,1-20 %<br>**Acceptkriterierne er opfyldt.** | 0-18,5 %<br>**Acceptkriterierne er opfyldt.** | Vellykkede tilfælde viste ingen tegn på smerter |
| PMS-data/ sikkerhedsdatabaser | Ikke relevant | Ikke relevant | Ikke relevant | 1 klage (0,0027 %, også rapporteret som uønsket hændelse), der rapporterede om tandekstraktion | 1 klage (0,0027 %, også rapporteret som uønskede hændelser), hvor status af patientens tand er ukendt, og postoperative smerter derfor ikke kan udelukkes |
| **Radix-Anker® Long (Ti)** | | | | | |
| Videnskabelig litteratur | Ikke relevant<br>Tilsvarende udstyr:<br>80-93,9 %<br>**Acceptkriterierne er opfyldt.** | Ikke relevant<br>Tilsvarende udstyr:<br>81,5-100 %<br>**Acceptkriterierne er opfyldt.** | Ikke relevant<br>Tilsvarende udstyr:<br>6,1-20 %<br>**Acceptkriterierne er opfyldt.** | Ikke relevant<br>Tilsvarende udstyr:<br>0-18,5 %<br>**Acceptkriterierne er opfyldt.** | Ikke relevant |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| PMS-data/ sikkerhedsdatabaser | Ikke relevant | Ikke relevant | Ikke relevant | Ingen tilfælde af tandekstraktion rapporteret | Ingen klager eller uønskede hændelser, der rapporterer om smerter |
| **Radix-Anker® Standard (SST)** | | | | | |
| Videnskabelig litteratur [5-7] | 87-93,9 %<br>**Acceptkriterierne er opfyldt.** | 81,5-100 %<br>**Acceptkriterierne er opfyldt.** | 2,1-13 %<br>**Acceptkriterierne er opfyldt.** | 0-18,5 %<br>**Acceptkriterierne er opfyldt.** | Ingen omtale af postoperative smerter rapporteret |
| PMS-data/ sikkerhedsdatabaser | Ikke relevant | Ikke relevant | Ikke relevant | Ingen tilfælde af tandekstraktion rapporteret | Ingen klager eller uønskede hændelser, der rapporterer om smerter |
| **Unimetric™ X,X mm** | | | | | |
| Videnskabelig litteratur [2,3,6] | 81,8-100 %<br>**Acceptkriterierne er opfyldt.** | 70,5-100 %<br>**Acceptkriterier anses for at være opfyldt.*** | 0-18,2 %<br>**Acceptkriterierne er opfyldt.** | 0-29,5 %<br>**Acceptkriterier anses for at være opfyldt.**** | Ingen omtale af postoperative smerter rapporteret |
| PMS-data/sikkerhedsdatabaser | Ikke relevant | Ikke relevant | Ikke relevant | Ingen tilfælde af tandekstraktion rapporteret | Ingen klager eller uønskede hændelser, der rapporterer om smerter |

*Den kliniske overlevelsesrate, der er forbundet med brugen af Unimetric™ X.X mm stifter som rapporteret i forsøg [2], er en smule lavere sammenlignet med referenceværdien for "klinisk overlevelsesrate" afledt af acceptkriterierne for det aktuelle tekniske niveau. Denne afvigelse kan forklares ved, at opfølgningstiden i dette forsøg (18-22 år) er længere end opfølgningstiden for referenceværdien fra det aktuelle tekniske niveau

**Den katastrofale svigtrate (tandtab) forbundet med brugen af Unimetric™ X.X mm stifter som rapporteret i forsøg [2] er en smule højere sammenlignet med referenceraten for "katastrofal svigt (tandtab)" afledt af acceptkriterierne for det aktuelle tekniske niveau. Denne afvigelse kan forklares ved, at opfølgningstiden i dette forsøg (18-22 år) er længere end opfølgningstiden for referenceværdien fra det aktuelle tekniske niveau

Konklusion:

Der blev udført en systematisk litteraturgennemgang af den kliniske ydeevne og sikkerhed af **RS RADIX rodstift**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST), Radix-Anker® Standard (Ti)** (tilsvarende udstyr til **Radix-Anker® Long (Ti)**) og **Radix-Anker® Long (Ti)** stift. Resultaterne af de kliniske resultater er sammenfattet i tabel 1. Ingen publicerede kliniske data om **Radix-Anker® Long (Ti)** blev identificeret ved den systematiske litteratursøgning.

PMS-dataene viste den brede brug og accept af **RS RADIX rodstift**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST), Radix-Anker® Standard (Ti)** og **Radix-Anker® Long (Ti)** stift (som blev markedsført mellem 1975 og 1989). Mellem april 2019 og september 2023 var antallet af klager rapporteret af kunderne lavt.

**RS RADIX rodstift**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** og **Radix-Anker® Long (Ti)** stift sælges over hele verden. Der blev derfor søgt i de vigtigste sikkerheds- og tilbagekaldelsesdatabaser i Europa (MHRA, BfArM, ANSM, SwissMedic) og databasen MAUDE i USA (Dentsply Sirona, som er et amerikansk selskab, skal indberette hændelser til FDA).

Søgninger i sikkerhedsdatabaser identificerede 2 relevante hændelser for **Radix-Anker® standard (Ti)** stifter, som begge var relateret til brud på stiften. En hændelse førte til tandekstraktion, mens status af patientens tand er ukendt i den anden hændelse. Der blev ikke identificeret nogen relevante uønskede hændelser for **RS RADIX rodstift**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)** og **Radix-Anker® Long (Ti)** stift i hverken de europæiske databaser over uønskede hændelser eller i US MAUDE-databasen i løbet af søgeperioden (01.11.2019-20.12.2024).

Der er ikke identificeret nogen nye eller udviklende risici eller signifikant øgning af sværhedsgrad eller hyppighed af kendte risici i løbet af denne periode. Der er ikke modtaget nogen oplysninger, der kan påvirke fordel/risiko-konklusionen i løbet af risikohåndteringsprocessen. Alle eksisterende risici er allerede adresseret, afhjulpet og vurderet som acceptable med hensyn til kliniske fordele for patienten og overvåges kontinuerligt vha. aktiviteter i overvågningen, efter at udstyret er bragt i omsætning, i henhold til Dentsply Sirona's etablerede standardprocedurer. Fordelene ved metalliske stifter er bekræftet at opveje de potentielle risici, og foranstaltningerne for risikokontrol anses for at være effektive.

Baseret på resultatet af den kliniske evaluering kan det angives, at ydeevne- og sikkerhedsprofilen for **RS RADIX rodstift**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** (tilsvarende udstyr til **Radix-Anker® Long (Ti)**) og **Radix-Anker® Long (Ti)** stift anses for at være i overensstemmelse med ydeevne- og sikkerhedsprofilen for tilsvarende udstyr på det aktuelle tekniske niveau, der tilhører den samme teknologi. Alle vurderede kliniske data bekræfter ydeevnen og sikkerheden af produktfamilien, når den anvendes som tilsigtet, og viser, at fordelene ved at bruge dette udstyr opvejer risiciene, som påkrævet af MDR 2017/745.

Litteraturhenvisninger:

[2] Caserio Valea, M. and V. Alonso de la Pena, Titanium posts and bonded amalgam core longevity: A 22-year clinical survival retrospective study. J Am Dent Assoc, 2017. 148(2): p. 75-80.

[3] Chekhani, U.N., A.A. Mikeli, and F.K.P. Huettig, All-ceramic prosthetic rehabilitation of a worn dentition: Use of a distal cantilever. Two-year follow-up. Dental research journal, 2013. 10(1): p. 126-131.

[4] Ellner, S., T. Bergendal, and B. Bergman, Four post-and-core combinations as abutments for fixed single crowns: a prospective up to 10-year study. Int J Prosthodont, 2003. 16(3): p. 249-54.

[5] Fokkinga, W.A., et al., Composite resin core-crown reconstructions: an up to 17-year follow-up of a controlled clinical trial. Int J Prosthodont, 2008. 21(2): p. 109-15.

[6] Mentink, A.G., et al., Clinical performance of different post and core systems--results of a pilot study. J Oral Rehabil, 1993. 20(6): p. 577-84.

[7] Ottl, P. and H.C. Lauer, Success rates for two different types of post-and-cores. J Oral Rehabil, 1998. 25(10): p. 752-8.

## 5.4 En overordnet sammenfatning af den kliniske ydeevne og sikkerhed

Baseret på tilgængelige data er det blevet vurderet, at **RS RADIX rodstift**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** og **Radix-Anker® Long (Ti)** stift er sikre, når de anvendes i henhold til deres erklærede formål, og fungerer som angivet af fabrikanten, når de anvendes i henhold til deres tilsvarende brugsanvisninger. De data, som fabrikanten har leveret, stemmer overens med det aktuelle tekniske niveau, og de oplysninger, der gives til brugere og patienter. Aktiviteterne for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, bekræfter, at dette udstyr bruges af tandlæger til endodontiske behandlinger, og at hyppigheden af hændelser/klager er meget lav, når den sammenlignes med det solgte antal enheder. Der blev ikke identificeret nye kliniske risici. Biologiske risici og risici relateret til stoffer blev vurderet i den biologiske sikkerhedsvurdering. Analysens konklusion viste, at der ikke påvises noget stof fra råmaterialer eller kemiske rester i tilstrækkelig koncentration til at blive betragtet som skadeligt for slutbrugeren. Alle andre forudsigelige farer og risici relateret til fremstillingsprocessen, innovationsgraden og udstyrets driftsprincip er taget i betragtning i risikohåndteringsdokumenterne. Disse risici er blevet behandlet, afhjulpet på passende vis og blev anset for at være acceptable. Metalliske stifter har desuden været tilgængelige på det europæiske marked i mere end et årti.

Konklusion:

De tilgængelige kliniske data gav tilstrækkelig evidens til at understøtte sikkerheden og ydeevnen af **RS RADIX rodstift**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** og **Radix-Anker® Long (Ti)** stift. Fordelen for patienten ved at genoprette tandintegriteten og funktionen som en del af den endodontiske behandling (i tilfælde af utilstrækkelig tilbageværende tandstruktur), når de metalliske stifter anvendes, opvejer klart de potentielle risici, der er forbundet med den endodontiske behandling. Alle tilbageværende risici er blevet afhjulpet og anses for at være acceptable. Alle mulige afhjælpende foranstaltninger er implementeret.

Desuden, i betragtning af at den alternative behandling ville være en tandekstraktion, er fordelen ved at bevare tanden og dens funktion betydeligt højere. Endelig vurderes den overordnede fordel/risiko-profil at være acceptabel.

## 5.5 Igangværende eller planlagt klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning

Det er vurderet, at der er tilstrækkelig klinisk dokumentation i rapporten over den kliniske evaluering til at påvise, at sikkerheden og ydeevnen af de metalliske stifter er i overensstemmelse med relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne. Den aktuelle evaluering har ikke vist nogen problemer, der ikke kan identificeres ved de handlinger og procedurer for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, der allerede er fastlagt. Som en del af løbende aktiviteter til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, vil fabrikanten fortsætte med at indsamle dokumentation til overvågning af sikkerheden og ydeevnen af **RS RADIX rodstift**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** og **Radix-Anker® Long (Ti)** stift.

Der er ingen usikkerheder eller ubesvarede spørgsmål vedrørende ydeevne, sikkerhed og bivirkninger. Der er ingen risici, der ikke er imødekommet, og den samlede tilbageværende risiko er acceptabel. Derfor er der ikke behov for eller planlægning af yderligere forsøg med klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning (PMCF).

PMCF-planen for udstyret er blevet fastlagt for at definere metoder og procedurer for proaktiv indsamling og evaluering af kliniske data om metalliske stifter. Baseret på de tilgængelige kliniske data er der planlagt en sikkerhedsovervågning af litteraturen, herunder en litteratur- og sikkerhedsdatabasesøgning for de metalliske stifter og lignende udstyr.

## 6. MULIGE DIAGNOSTISKE ELLER TERAPEUTISKE ALTERNATIVER

Genopretning af endodontisk behandlede tænder med signifikant tab af koronal tandstruktur nødvendiggør ofte brugen af en kerne, der fastholdes med en stift [271]. Stifter forbedrer retention af kernen, men styrker ikke tanden. De klassificeres som metalliske eller ikke-metalliske, hvor retentionen primært tilskrives den apikale ekspansion, der forankrer dem til kernematerialet [36].

Intraradikulære stifter har været brugt i over 250 år til at genoprette endodontisk behandlede tænder, som er mere tilbøjelige til frakturer på grund af ændringer i dentinegenskaber, tab af proprioception og strukturelt tab fra caries og endodontisk adgang [36]. Siden deres introduktion i 1990'erne er fiberforstærkede kompositstifter (FRC) blevet et populært alternativ til traditionelle støbte eller præfabrikerede metalstifter [37].

Præfabrikerede stifter vælges, så de passer til det tilgængelige radikulære rum efter konservativ kanalforberedelse, hvilket minimerer fjernelsen af sund tandstruktur. Specialfremstillede stifter, der kræver fjernelse af mere tandvæv, har gode overlevelsesresultater [285, 286].

Fiberstifter

Ikke-metalliske stifter, især glasfiberstifter, har elasticitetsmodulus mere lig dentin, hvilket reducerer belastningskoncentrationer og forbedrer æstetikken. De er fordelagtige, fordi de let kan genvindes i forbindelse med restaureringserstatning eller endodontisk genbehandling [36]. De har dog en tilbøjelighed til at løsgøre sig ved dentin-cement-kontaktfladen. Den primære funktion af fiberstifter er at sikre retention af restaureringer efter betydeligt tab af tandstruktur, hvilket hjælper med at opnå sikker fyldning og opbygning af en protesekerne [213]. Løsgørelse af fiberstifter påvirkes imidlertid af flere faktorer, herunder resterende tandvæv, okklusalplan, periodontal status, tilstedeværelsen af ferrul og adhæsionskvalitet. Tilstedeværelsen af mindst 2 mm koronal dentin, kendt som “ferruleffekten”, forbedrer restaureringsfrakturens modstand signifikant og understøtter bedre biomekanisk ydeevne og lang levetid for stift-med-kerne-restaureringer [37, 66].

Zirkoniumstifter

Zirkoniumoxidstifter er blevet introduceret for at give både æstetik og langvarig holdbarhed. Disse stifter kombineres ofte med direkte sammensatte resinkerner eller indirekte keramiske kernematerialer og kan enten præfabrikeres eller designes og udfræses ved hjælp af CAD/CAM-teknologi for bedre tilpasning til kanalvægge [182].

Støbte metalstifter

Støbte stifter-med-kerner fremstillet af ædelmetal- eller ikke-ædelmetallegeringer giver stærk retention, men kan bevirke stresskoncentration og rodfrakturer på grund af deres høje elasticitetsmodulus. Et støbt stift-med-kernesystem er en (selvskærende) støbt dyvel eller stift kombineret med en støbt kerneopbygning og var den tidligere guldstandard inden for endodontisk behandling, før fiberstifter og sammensatte kerneopbygningsmaterialer blev lanceret. På nuværende tidspunkt repræsenterer de kun en mulighed til tænder med meget begrænset tilbageværende struktur (en væg eller mindre med/uden ideel ferrul) [258]. Dette system er mere afhængigt af makromekanisk retention og tilpasningen af stiften i kanalen. Til cementering kan både klæbende og ikke-klæbende cementer anvendes.

| Stifttype | Fordele i forhold til præfabrikerede metalliske stifter | Ulemper sammenlignet med præfabrikerede metalliske stifter |
|---|---|---|
| Fiberstift | • Æstetisk fordel (forbedret æstetik til gengivelse af den gendannede tands naturlige aspekt)<br>• Elasticitetsmodulus svarende til dentin | • Lignende overlevelsesrate<br>• Mindre røntgenfasthed |
| Støbt metalstift | • Bedre geometrisk tilpasning til meget brede eller ellipseformede kanaler | • Kræver 2 besøg samt omkostninger til dentallaboratorium<br>• Svær og invasiv at fjerne<br>• Kræver fjernelse af en minimal mængde tandstruktur |
| Zirkoniumstift | • Høj fleksural styrke<br>• Høj frakturstyrke | • Udtagning af zirkonium- og keramiske stifter er meget vanskeligt, hvis der er behov for genbehandling, eller hvis stiften frakturerer |
| Ingen stift | • Bevarer resterende tandstruktur; undgår risici forbundet med placering af stiften<br>• Enklere og mindre invasiv procedure | • Begrænset til tilfælde med tilstrækkelig resterende koronal tandstruktur<br>• Mindre retention for kerne og krone i svært beskadigede tænder<br>• Højere svigtrater, hvis der er minimal tandstruktur tilbage |

Litteraturhenvisninger

[36] Giok, K.C., S.K. Veettil, and R.K. Menon, Comparative effectiveness of fiber and metal posts in the restoration of endodontically treated teeth: A systematic review with network meta-analysis. J Prosthet Dent, 2023.

[37] Yang, A., A. Lamichhane, and C. Xu, Remaining coronal dentin and risk of fiber-reinforced composite post-core restoration failure: a meta-analysis. Int J Prosthodont, 2015. 28(3): p. 258-64.

[66] Batista, V.E.S., et al., Influence of the ferrule effect on the failure of fiber-reinforced composite post-and-core restorations: A systematic review and meta-analysis. J Prosthet Dent, 2020. 123(2): p. 239-245.

[182] Al-Thobity, A.M., Clinical Outcomes of Zirconium-Oxide Posts: Up-to-Date Systematic Review. Compend Contin Educ Dent, 2016. 37(6): p. e17-20.

[213] Sorrentino, R., et al., Complications of endodontically treated teeth restored with fiber posts and single crowns or fixed dental prostheses-a systematic review. Clin Oral Investig, 2016. 20(7): p. 1449-57.

[258] Perdigão, J., Restoration of Root Canal-Treated Teeth. 2016: Springer International Publishing AG Switzerland.

[271] Tsintsadze, N., et al., Comparing survival rates of endodontically treated teeth restored either with glass-fiber-reinforced or metal posts: A systematic review and meta-analyses. J Prosthet Dent, 2024. 131(4): p. 567-578.

[285] Al-Dabbagh, R.A., et al., Effect of a circumferential ferrule on the survival and success of endodontically treated teeth restored with fiber posts: A systematic review and meta-analysis. J Prosthet Dent, 2024.

[286] Martins, M.D., et al., Is a fiber post better than a metal post for the restoration of endodontically treated teeth? A systematic review and meta-analysis. J Dent, 2021. 112: p. 103750.

## 7. FORESLÅET PROFIL OG OPLÆRING AF BRUGERE

De foreslåede profiler er:

- Specialist i endodonti: Kvalificeret tandlæge, der er specialiseret i endodontisk behandling. En specialist i endodonti er ekspert i komplekse tilfælde. En specialist udøver endodontisk behandling hver dag.
- Almindeligt praktiserende tandlæge: Kvalificeret tandlæge, der ikke er specialiseret i endodontisk behandling. En almindeligt praktiserende tandlæge udfører både endodontisk behandling og enhver anden form for tandlægebehandling.
- Tandlægeassistent: Bearbejder og klargør systemet til brug. Tandlægeassistenter kan også hjælpe tandlægen under behandlingen ved at klargøre, holde og/eller give instrumenter til tandlægen.

Den almindelige tandlægeuddannelse omfatter ikke den påkrævede oplæring fra fabrikanten i klargøring eller brug af metalliske stifter. De anbefalede oparbejdningsanvisninger er beskrevet i brugsanvisningen.

## 8. HENVISNING TIL EVENTUELT ANVENDTE HARMONISEREDE STANDARDER OG CS-STANDARDER

| | | |
|---|---|---|
| **EN ISO 10993-9** | **2021** | Biologisk vurdering af medicinsk udstyr<br>- Del 9: Rammer for identifikation og kvantificering af potentielle nedbrydningsprodukter (ISO 10993-9:2019) |
| **EN ISO 10993-10** | **2023** | Biologisk vurdering af medicinsk udstyr<br>- Del 10: Test for hudsensibilisering (ISO 10993-10:2021) |
| **EN ISO 10993-12** | **2021** | Biologisk vurdering af medicinsk udstyr<br>- Del 12: Forberedelse af prøver og referencematerialer (ISO 10993-12:2021) |
| **EN ISO 10993-15** | **2023** | Biologisk vurdering af medicinsk udstyr<br>- Del 15: Identifikation og kvantificering af nedbrydningsprodukter fra metaller og legeringer |
| **EN ISO 10993-17** | **2023** | Biologisk vurdering af medicinsk udstyr<br>- Del 17: Fastsættelse af tilladte grænser for udvaskelige stoffer (ISO 10993-17:2023) |

| | | |
|---|---|---|
| **EN ISO 10993-18/A1** | **2023** | Biologisk vurdering af medicinsk udstyr<br>- Del 18: Kemisk karakterisering af materialer til medicinsk udstyr inden for en risikohåndteringsproces<br>- Ændring 1: Bestemmelse af usikkerhedsfaktoren (ISO 10993-18:2020) |
| **EN ISO 10993-23** | **2021** | Biologisk vurdering af medicinsk udstyr<br>- Del 23: Irritationstest (ISO 10993-23:2021) |
| **EN ISO 13485/ AC/ A11** | **2021** | Medicinsk udstyr – Kvalitetsledelsessystemer – Krav angående opfyldelse af lovmæssige formål (ISO 13485:2016) |
| **EN ISO 14971/A11** | **2021** | Medicinsk udstyr – Anvendelse af risikohåndtering i forbindelse med medicinsk udstyr (ISO 14971:2019) |
| **EN ISO 15223-1** | **2021** | Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information (ISO 15223-1:2021) |
| **EN ISO 17664-1** | **2021** | Bearbejdning af sundhedsplejeprodukter – Information, der skal stilles til rådighed af fabrikanten af det medicinske udstyr til behandling af medicinsk udstyr (ISO 17664-1:2021) |

## 9. REVISIONSHISTORIK

| REVISIONSNUMMER FOR SSCP | UDGIVELSESDATO | BESKRIVELSE AF ÆNDRING | REVISION VALIDERET AF BEMYNDIGET ORGAN |
|---|---|---|---|
| *0* | *30.06.2025* | *Første udgave* | ☐ Ja<br>Valideringssprog:<br>☒ Nej<br>Forklaring: Dette dokument er endnu ikke godkendt af det bemyndigede organ. |

# Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte

See ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) on mõeldud avalikkusele juurdepääsu pakkumiseks seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse peamiste aspektide ajakohastatud kokkuvõttele.

SSCP ei ole mõeldud asendama kasutusjuhendit (IFU) kui peamist dokumenti, mis tagab seadme ohutu kasutamise, ega pakkuma diagnostilisi või ravialaseid soovitusi sihtkasutajatele või patsientidele.

Järgmine teave on mõeldud kasutajatele/tervishoiutöötajatele.

## 1. SEADME IDENTIFITSEERIMINE JA ÜLDTEAVE

### 1.1 Seadme kaubanduslik nimetus, sh mudeli number või versioon

| | | |
|---|---|---|
| Kaubanduslik nimetus(ed): | SST | Radix-Anker® – Standard |
| | Ti | Radiks-Anker®<br>Unimetric™<br>RS Radix-Stifte™ postid |

**Märkus**. RS Radix-Stifte™, Unimetric™ ja Radix-Anker® müüakse eraldi või järgmise komplekti osana:

RS Radix-Stifte™ postide integaalkomplekt
RS Radix-Stifte™ postide komplekt
Unimetric™ T demokomplekt
Unimetric™ X mm integreeritud komplekt
Unimetric™ X mm komplekt
Radix-Anker® Long komplekt
Radix-Anker® Standard demokomplekt
Radix-Anker® Standard integreeritud komplekt
Radix-Anker® Standard komplekt
Radix-Anker® Long integreeritud komplekt

### 1.2 Tootja nimi ja aadress

| | |
|---|---|
| Nimi: | Maillefer Instruments Holding Sàrl |
| Aadress: | Chemin du Verger 3 |
| Linn/postiindeks: | CH-1338 Ballaigues |
| Riik: | Šveits |

### 1.3 Tootja unikaalne registreerimisnumber (SRN)

| | |
|---|---|
| SRN nr: | CH-MF-000016301 |

### 1.4 Põhi-UDI-DI

| | | |
|---|---|---|
| Põhi-UDI-DI: | SST | ++J00310058EC |
| | Ti | ++J00310059EE |

## 1.5 Meditsiiniseadme nomenklatuur

| | | |
|---|---|---|
| Kirjeldus: | MD-kood ja terminid: | 0402 – hambaravimaterjalid |
| | GMDN ja terminid: | 38609 – juurekanalipost, eelvormitud |
| | EMDN ja terminid: | Q010199 – Konservatiivse hambaravi ja endodontia seadmed – muud |

## 1.6 Seadme klass

| | |
|---|---|
| Riski klass: | Vastavalt 5. aprilli 2017. aasta määruse (EL) 2017/745 (meditsiiniseadmete kohta) VIII lisale<br>Metallist postid klassifitseeritakse IIa klassi meditsiiniseadmeteks (reegel 8). |

## 1.7 Aasta, mil seadmele väljastati esimene sertifikaat (CE)

| | |
|---|---|
| Aasta: | RS RADIX juurepost – 1989<br>Unimetric™ X.X mm – 1985<br>Radix-Anker® Standard (Ti), Radix-Anker® Long (Ti), Radix-Anker® Standard (SST) – 1975 |

## 1.8 Vajadusel volitatud esindaja; nimi ja SRN

| Volitatud esindaja: | **Euroopa esindaja** | **Ühendkuningriigi esindaja** |
|---|---|---|
| Nimi (ja aadress): | Dentsply DeTrey GmbH<br>De-Trey-Straße 1<br>78467 Konstanz<br>Saksamaa | Dentsply IH Limited,<br>Brunel Way,<br>Stonehouse,<br>Gloucestershire,<br>GL10 3GB |
| SRN nr: | DE-AR_000005904 | Ei kohaldu |

## 1.9 Seadme vastavushindamisega seotud teavitatud asutus (NB).

| | |
|---|---|
| Teavitatud asutus (NB): | BSI The Netherlands B.V. |
| NB unikaalne identifitseerimise number: | CE 2797 |

# 2. SEADME KASUTUSOTSTARVE

## 2.1 Sihtotstarve

Seade, mis on ette nähtud südamiku materjali säilitamiseks hambas, millel on ulatuslik koronaalse struktuuri kadu.

## 2.2 Näidustus(ed) ja sihtrühm(ad)

Tooted on näidustatud endodontiliste haiguste raviks.

Sihtrühmaks on kõik patsiendid, kes vajavad juureravi, keda saab nende seadmetega ravida ilma soo ja päritolu piiranguteta.

## 2.3 Vastunäidustused ja/või piirangud

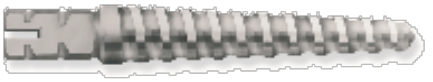
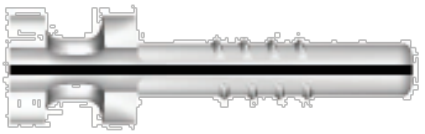
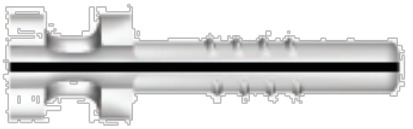
Ebapiisav jääkdentiin: preparaadi ümber on vaja vähemalt 2 mm hambastruktuuri.

# 3. SEADME KIRJELDUS

## 3.1 Seadme kirjeldus

Kirjeldus.

Postid sisestatakse hamba pulbi-dentiini struktuuri, et toetada ja kinnitada koronaalne osa restauratsiooniks ebapiisava jääkhamba aine korral (< 4 mm). Spetsialist peab eelnevalt puurima ruumi hamba koronaalsesse ossa vastava postiinstrumendi puuriga, seejärel tehakse täpsuspuurimine õige puuriga. Seejärel sisestatakse postid tsemendiga loodud ja tihendatud auku.

| Seadme nimi | Seadme pilt |
|---|---|
| **RS RADIX juurepost** |  |
| **Unimetric™ X.X mm** |  |
| **Radix-Anker® Standard (SST)** |  |
| **Radix-Anker® Standard (Ti)** |  |
| **Radix-Anker® Long (Ti)** |  |

Rakendus.

| | | |
|---|---|---|
| ***Ühekordne kasutus*** | ☒ Jah | ☐ Ei |

Teave steriliseerimise kohta.

| | | |
|---|---|---|
| ***Steriilne (Jah/ei)*** | ☐ Jah<br><br>**Steriliseerimise meetod:**<br>☐ EO-gaas<br>☐ Kiirgus<br>☐ Aur või kuiv kuumus<br>☐ Aseptilised tehnikad | ☒ Ei |

Teave koostisosade kohta.

| | | |
|---|---|---|
| ***Raviaine osa seadmest*** | ☐ Jah<br>Palun loendage: | ☒ Ei |
| ***Sisaldab inimpäritolu kudet/rakke või nende preparaate*** | ☐ Jah<br>Palun loendage: | ☒ Ei |
| ***Sisaldab loomset päritolu kudet/rakke või nende preparaate*** | ☐ Jah<br>Palun loendage: | ☒ Ei |
| ***Seade on ette nähtud inimese kehas imendumiseks või lokaalselt hajutamiseks*** | ☐ Jah | ☒ Ei |
| ***Seade sisaldab CMR-i või endokriinset ainet*** | ☐ Jah<br>Palun loendage: | ☒ Ei |
| ***Seade sisaldab materjale, mis võivad põhjustada patsiendi või kasutaja ülitundlikkust või allergilist reaktsiooni*** | ☐ Jah<br>Palun loendage: | ☒ Ei |

## 3.2 Viide eelmisele põlvkonnale või variantidele, kui need on olemas, ja erinevuste kirjeldus

| Eelmine põlvkond / variant | Praeguse põlvkonna / variandi erinevuste kirjeldus |
|---|---|
| Ei kohaldu | Ei kohaldu |

### 3.3 Kõikide tarvikute kirjeldus, mis on ette nähtud kasutamiseks koos seadmega

Tarvikuid pole.

### 3.4 Muude seadmete ja toodete kirjeldus, mis on ette nähtud kasutamiseks koos seadmega

| **Muud seadmed ja tooted, mis on ette nähtud kasutamiseks koos seadmega** |
|---|
| Poste võib kasutada koos CE-märgisega meditsiiniseadmetega (vastavalt nende sihtotstarbele ja tootja soovitustele), mida kasutatakse ravi ajal, näiteks puuridega (nt Radix-Anker® puuridega). Lisateavet ühilduvate seadmete ja nende kasutamise kohta vt jaotisest **6) ühilduv seade** ja **sammsammulised juhised** Radix Anker kasutusjuhend, RS Radix-Stifte™ kasutusjuhend, Unimetric™ kasutusjuhend.<br><br>Post võib olla müügil ka komplekti osana järgmiste vastavate kaubanduslike nimetusega komponentidega.<br>- Mõõtur<br>- Võti<br>- Spindel<br><br>Lisateavet vt kasutusjuhendi jaotisest 4). |

## 4. RISKID JA HOIATUSED

### 4.1 Jääkriskid ja soovimatud toimed

Jääkriskid on järgmised.

- Ajutine operatsioonijärgne ebamugavustunne/valu patsiendile, mis on tingitud üldisest endodontilisest ravist*[1]
- Posti eraldumine / murd, mis põhjustab posti allaneelamise / sissehingamise / restauratsiooni kasutusvea korral
- Juure murd, mis põhjustab posti allaneelamise / sissehingamise / restauratsiooni kasutusvea korral

*[1] *Märkus: võib mõistlikult aktsepteerida, et ajutine operatsioonijärgne ebamugavustunne/valu on seotud endodontilise protsessiga ning olenemata hambaarsti pädevusest ja kui kaasaegsed on seadmed ja tehnikad, on teatud valu vältimatu hamba põletikulise ja infektsioosse seisundi tõttu*

### 4.2 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Järgige täpselt seda kasutusjuhendit, et minimeerida seadmeid, patsienti ja/või kasutajat ähvardavaid riske.
  - Instrumentide purunemine. ○ Saastumine ja ristsaastumine.
  - Instrumendi tööosa allaneelamine.
  - Posti eraldumine.
  - Töötlemisjääkidest põhjustatud toksilised või allergilised reaktsioonid.
- Sobimatu pöörlemiskiiruse, rõhu ja kontakti kestuse kasutamine kiirendab postipuuride kulumist, suurendab purunemise ja kuumuse tekke ohtu.
- *Nende instrumentidega seotud hoiatusi vaadake Lentulo® kaubamärgi kasutusjuhendist, mis on saadaval ettevõtte Dentsply Sirona veebisaidil www.dentsplysirona.com/ifu.

* Kehtib ainult seadmete puhul, mida müüakse RS Radix-Stifte™ postide integreeritud komplekti, RS Radix-Stifte™ postide komplekti, Radix-Anker® Long komplekti, Radix-Anker® Long integreeritud komplekti, Radix-Anker® Standard demokomplekti, Radix-Anker® Standard integreeritud komplekti ja Radix-Anker® Standard komplektide komponentidena.

### 4.3 Muud asjakohased ohutuse aspektid, sealhulgas kokkuvõte mis tahes valdkonna ohutuse parandusmeetmete kohta (FSCA, sealhulgas FSN)

Ajavahemikus aprillist 2019 kuni septembrini 2023 valdkonna ohutuse parandusmeetmeid ei võetud.

## 5. KLIINILISE HINDAMISE JA TURUSTAMISJÄRGSE KLIINILISE JÄRELKONTROLLI KOKKUVÕTE (PMCF)

### 5.1 Samaväärse seadmega seotud kliiniliste andmete kokkuvõte

**Radix-Anker® Long (Ti)** ja **Radix-Anker® Standard (Ti)** vahel on näidatud samaväärsust nende kliiniliste, tehniliste ja bioloogiliste omaduste osas, pöörates erilist tähelepanu toimivusele ja toimimispõhimõtetele. Sama kasutusotstarbe, sama materjali, sama tootmisprotsessi ja ettenähtud raviosa tõttu on seadmed samaväärsed. Ainus erinevus on pea pikkus ja läbimõõt ning postide kogupikkus.

**Radix-Anker® Standard (SST), RS RADIX juureposti ja Unimetric™ X.X mm puhul ei ole samaväärsust väidetud.**

Samaväärse seadme **Radix-Anker® Standard (Ti)** kohta tuvastatud kliinilisi tõendeid (neli avaldatud kliinilist uuringut, vt jaotisest 5.3) tuleb pidada **Radix-Anker® Long (Ti)** jaoks asjakohaseks.

| Toode | Viide | Seaduslik tootja | Põhi-UDI-DI |
|---|---|---|---|
| **Radix-Anker® Long (Ti)** | C026100000X00 | Maillefer Instruments Holding Sàrl<br>Chemin du Verger 3<br>CH-1338 Ballaigues<br>Šveits | ++J00310059EE |
| **Radix-Anker® Standard (Ti)** | C193T0000XX00 | | |

### 5.2 Kliiniliste andmete kokkuvõte seadme uuringutest enne CE-märgistust

Ei kohaldu, nende toodete turustamiseelset kliinilist uuringut ei ole läbi viidud.

### 5.3 Teistest allikatest pärit kliiniliste andmete kokkuvõte

Tootja kogus järgmisi andmeid, et tagada **RS RADIX juureposti**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** ja **Radix-Anker® Long (Ti)** postide kliiniline ohutus ja toimivus.

- Kliinilised andmed avaldatud kirjandusest, mis on saadud **RS RADIX juureposti**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)** ja **Radix-Anker® Standard (Ti)** kohta (kohaldub **Radix-Anker® Long (Ti)** samaväärsuse demonstratsioonist) postide kohta
- Turustamisjärgsed järelevalveandmed
- Andmed kõrvalnähtude andmebaasidest

*Tabel 1 Metallist postide kasu/riski suhte hindamise peamiste parameetrite võrdlus*

| Tõendite allikas | Kliinilise edukuse määr | Kliinilise vastupidavuse määr | Ebaõnnestumise määr | Katastroofilise ebaõnnestumise (hambakaotuse) määr | Operatsioonijärgne valu |
|---|---|---|---|---|---|
| **Vastuvõetavuskriteeriumid** | | | | | |
| Nüüdistase | 76,24–97,56%, järelkontrolli aeg 6 kuud kuni 17 aastat | 71–100%, järelkontrolli aeg 6 kuud kuni 17 aastat | 2,44–23,76% järelkontrolli aeg 6 kuud kuni 17 aastat | 0–29% järelkontrolli aeg 6 kuud kuni 17 aastat | Kirjanduses kirjeldamata määr |
| **RS Radix juurepost** | | | | | |
| Teaduskirjandus [5] | 87%<br>**Vastuvõetavuskriteeriumid on täidetud.** | 81,5%<br>**Vastuvõetavuskriteeriumid on täidetud.** | 13%<br>**Vastuvõetavuskriteeriumid on täidetud.** | 18,5%<br>**Vastuvõetavuskriteeriumid on täidetud.** | Operatsioonijärgsest valust ei teatatud |
| PMS-i andmed / ohutuse andmebaasid | Ei kohaldu | Ei kohaldu | Ei kohaldu | Hammaste eemaldamise juhtumeid ei teatatud | Valu osas ei teatatud kaebusi ega kõrvalnähte |
| **Radix-Anker® Standard (Ti)** | | | | | |
| Teaduskirjandus [4-7] | 80–93,9%<br>**Vastuvõetavuskriteeriumid on täidetud.** | 81,5–100%<br>**Vastuvõetavuskriteeriumid on täidetud.** | 6,1–20%<br>**Vastuvõetavuskriteeriumid on täidetud.** | 0–18,5%<br>**Vastuvõetavuskriteeriumid on täidetud.** | Edukad juhtumid ei näidanud valu tunnuseid |
| PMS-i andmed / ohutuse andmebaasid | Ei kohaldu | Ei kohaldu | Ei kohaldu | 1 kaebus (0,0027%, teatatud ka kui kõrvalnäht), mis teatab hamba eemaldamisest | 1 kaebus (0,0027%, teatatud ka kui kõrvalnähud), kus patsiendi hamba seisund ei ole teada ja seetõttu ei saa operatsioonijärgset valu välistada |
| **Radix-Anker® Long (Ti)** | | | | | |
| Teaduskirjandus | N/F<br>Samaväärne seade:<br>80–93,9%<br>**Vastuvõetavuskriteeriumid on täidetud.** | N/F<br>Samaväärne seade:<br>81,5–100%<br>**Vastuvõetavuskriteeriumid on täidetud.** | N/F<br>Samaväärne seade:<br>6,1–20%<br>**Vastuvõetavuskriteeriumid on täidetud.** | N/F<br>Samaväärne seade:<br>0–18,5%<br>**Vastuvõetavuskriteeriumid on täidetud.** | N/F |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| PMS-i andmed / ohutuse andmebaasid | Ei kohaldu | Ei kohaldu | Ei kohaldu | Hammaste eemaldamise juhtumeid ei teatatud | Valu osas ei teatatud kaebusi ega kõrvalnähte |
| **Radix-Anker® Standard (SST)** | | | | | |
| Teaduskirjandus [5-7] | 87–93,9%<br>**Vastuvõetavuskriteeriumid on täidetud.** | 81,5–100%<br>**Vastuvõetavuskriteeriumid on täidetud.** | 2,1–13%<br>**Vastuvõetavuskriteeriumid on täidetud.** | 0–18,5%<br>**Vastuvõetavuskriteeriumid on täidetud.** | Operatsioonijärgsest valust ei teatatud |
| PMS-i andmed / ohutuse andmebaasid | Ei kohaldu | Ei kohaldu | Ei kohaldu | Hammaste eemaldamise juhtumeid ei teatatud | Valu osas ei teatatud kaebusi ega kõrvalnähte |
| **Unimetric™ X.X mm** | | | | | |
| Teaduskirjandus [2,3,6] | 81,8–100%<br>**Vastuvõetavuskriteeriumid on täidetud.** | 70,5–100%<br>**Vastuvõetavuskriteeriumid loetakse täidetuks.*** | 0–18,2%<br>**Vastuvõetavuskriteeriumid on täidetud.** | 0–29,5%<br>**Vastuvõetavuskriteeriumid loetakse täidetuks.**** | Operatsioonijärgsest valust ei teatatud |
| PMS-i andmed / ohutuse andmebaasid | Ei kohaldu | Ei kohaldu | Ei kohaldu | Hammaste eemaldamise juhtumeid ei teatatud | Valu osas ei teatatud kaebusi ega kõrvalnähte |

*Uuringus [2] teatatud Unimetric™ X.X mm postide kasutamisega seotud kliiniline vastupidavuse määr on SotA vastuvõetavuskriteeriumidest tuletatud võrdlusaluse „kliinilise vastupidavuse määr“ suhtes veidi madalam. Seda lahknevust võib selgitada selle uuringu (18–22 aastat) järelkontrolli aeg, mis on pikem kui nüüdistaseme võrdlusväärtuse järelkontrolli aeg.

**Unemetric™ X.X mm postide kasutamisega seotud katastroofilise ebaõnnestumise (hambakaotuse) määr, nagu on kirjeldatud uuringus [2], on SotA vastuvõetavuskriteeriumidest tuletatud võrdlusaluse „katastroofilise ebaõnnestumise (hambakaotuse) määr” suhtes veidi kõrgem. Seda lahknevust võib selgitada selle uuringu (18–22 aastat) järelkontrolli aeg, mis on pikem kui nüüdistaseme võrdlusväärtuse järelkontrolli aeg.

Järeldus.

Teostati süstemaatiline kirjanduse ülevaade **RS RADIX juureposti**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** (samaväärne seade **Radix-Anker® Long (Ti)**) ja **Radix-Anker® Long (Ti)** postide kliinilise toimivuse ja ohutuse kohta. Kliiniliste tulemuste tulemused on kokku võetud tabelis 1. Süstemaatilise kirjanduse otsinguga ei tuvastatud **Radix-Anker® Long (Ti)** kohta avaldatud kliinilisi andmeid.

PMS-i andmed näitasid **RS RADIX juureposti**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** ja **Radix-Anker® Long (Ti)** postide (mis tulid turule aastatel 1975–1989) laialdast kasutamist ja aktsepteerimist. 2019. aasta aprillist kuni 2023. aasta septembrini oli klientide teatatud kaebuste arv väike.

**RS RADIX juurepost**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** ja **Radix-Anker® Long (Ti)** poste müüakse üle maailma. Seetõttu otsiti peamisi ohutuse ja tagasikutsumise andmebaase Euroopas (MHRA, BfArM, ANSM, SwissMedic) ning ka Ameerika Ühendriikide andmebaasist MAUDE (USA ettevõttena peab Dentsply Sirona juhtumitest FDA-le teatama).

Ohutusandmebaaside otsingud tuvastasid **Radix-Anker® Standard (Ti)** postide puhul kaks olulist sündmust, mis mõlemad olid seotud postide purunemisega. Üks sündmus viis hamba eemaldamiseni, samal ajal kui patsiendi hamba olek ei ole teisel juhul teada. **RS RADIX juurepost**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)** ja **Radix-Anker® Long (Ti)** postide puhul ei tuvastatud olulisi kõrvalnähte ei Euroopa kõrvalnähtude andmebaasides ega US MAUDE andmebaasis otsinguperioodi jooksul (01.11.2019–20.12.2024).

Selle aja jooksul ei ole tuvastatud uusi ega väljakujunevaid riske ega teadaolevate riskide tõsiduse või sageduse olulist suurenemist. Ei ole saadud teavet, mis mõjutaks riskijuhtimisprotsessi käigus tuvastatud kasu-riski suhte järeldust. Kõik olemasolevad riskid olid juba käsitletud, leevendatud ja hinnatud vastuvõetavaks, arvestades kliinilist kasu patsientidele ning neid jälgitakse pidevalt turustamisjärgse järelevalve tegevusega vastavalt ettevõtte Dentsply Sirona kehtivatele standardsetele tööprotseduuridele. On kinnitatud, et metallist postide eelised kaaluvad üles võimalikud riskid ja riskikontrolli meetmeid peetakse tõhusaks.

Kliinilise hindamise tulemuste põhjal võib väita, et **RS RADIX juureposti**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** (samaväärne seade **Radix-Anker® Long (Ti)**) ja **Radix-Anker® Long (Ti)** postide toimivus- ja ohutusprofiil on võrdväärne sama tehnoloogia alla kuuluvate sarnaste nüüdistasemel seadmete toimivus- ja ohutusprofiiliga. Kõik hinnatud kliinilised andmed kinnitavad toodete perekonna toimivust ja ohutust, kui neid kasutatakse ettenähtud viisil, ning näitavad, et nende seadmete kasutamisest saadav kasu kaalub üles riskid, nagu on nõutud MDR 2017/745-is.

Viited.

[2] Caserio Valea, M. and V. Alonso de la Pena, Titanium posts and bonded amalgam core longevity: A 22-year clinical survival retrospective study. J Am Dent Assoc, 2017. 148(2): p. 75-80.

[3] Chekhani, U.N., A.A. Mikeli, and F.K.P. Huettig, All-ceramic prosthetic rehabilitation of a worn dentition: Use of a distal cantilever. Two-year follow-up. Dental research journal, 2013. 10(1): p. 126-131.

[4] Ellner, S., T. Bergendal, and B. Bergman, Four post-and-core combinations as abutments for fixed single crowns: a prospective up to 10-year study. Int J Prosthodont, 2003. 16(3): p. 249-54.

[5] Fokkinga, W.A., et al., Composite resin core-crown reconstructions: an up to 17-year follow-up of a controlled clinical trial. Int J Prosthodont, 2008. 21(2): p. 109-15.

[6] Mentink, A.G., et al., Clinical performance of different post and core systems--results of a pilot study. J Oral Rehabil, 1993. 20(6): p. 577-84.

[7] Ottl, P. and H.C. Lauer, Success rates for two different types of post-and-cores. J Oral Rehabil, 1998. 25(10): p. 752-8.

## 5.4 Üldine kokkuvõte kliinilisest toimivusest ja ohutusest

Olemasolevate andmete põhjal on hinnatud, et **RS RADIX juurepost**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** ja **Radix-Anker® Long (Ti)** postid on ohutud, kui neid kasutatakse sihtotstarbel, ning toimivad tootja juhiste kohaselt, kui neid kasutatakse vastavalt vastavatele kasutusjuhenditele. Tootja esitatud andmed vastavad nüüdistasemele ning kasutajatele ja patsientidele antav teave on asjakohane. Turustamisjärgse järelevalve tegevused kinnitavad, et neid seadmeid kasutavad hambaravi spetsialistid endodontilise ravi ajal ning juhtumite/kaebuste määr on müüdud ühikute arvuga võrreldes väga madal. Uusi kliinilisi riske ei tuvastatud. Bioloogilise ohutuse hindamise käigus hinnati bioloogilisi riske ja ainetega seotud riske. Analüüsi järeldus näitas, et toorainest ega keemilistest jääkidest ei leitud aineid piisavas kontsentratsioonis, mida saaks pidada lõpptarbijale kahjulikuks. Riskijuhtimise dokumentides võetakse arvesse kõiki muid tootmisprotsessi, innovatsiooniastme ja seadme tööpõhimõttega seotud eeldatavaid ohte ja riske. Neid riske on käsitletud, asjakohaselt leevendatud ja need on vastuvõetavad. Lisaks on metallist postid olnud Euroopa turul üle kümne aasta.

Järeldus.

Olemasolevad kliinilised andmed andsid piisavalt tõendeid, et toetada **RS RADIX juureposti**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** ja **Radix-Anker® Long (Ti)** postide ohutust ja toimivust. Metallpostide kasutamisest patsiendile hamba terviklikkuse ja funktsiooni taastamiseks endodontilise ravi osana (ebapiisava jääkhamba struktuuri korral) saadav kasu kaalub selgelt üles endodontilise raviga seotud võimalikud riskid. Kõiki jääkriske on leevendatud ja neid peetakse vastuvõetavateks. Kõik võimalikud leevendusmeetmed on rakendatud.

Lisaks, arvestades, et alternatiivne ravi oleks hamba eemaldamine, on hamba ja selle funktsiooni säilitamise kasu oluliselt suurem. Järelikult peetakse üldist kasu/riski profiili vastuvõetavaks.

## 5.5 Käimasolev või kavandatav turustamisjärgne kliiniline järelkontroll

Kliinilise hindamise aruandes on esitatud piisavalt kliinilisi tõendeid selle kohta, et metallpostide ohutus ja toimivus vastavad asjakohastele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele. Praegune hindamine ei toonud esile ühtegi probleemi, mida ei saaks tuvastada juba kehtestatud turustamisjärgsete järelevalvemeetmete ja protseduuridega. Käimasolevate PMS-i tegevuste osana jätkab tootja tõendite kogumist, et jälgida **RS RADIX juureposti**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** ja **Radix-Anker® Long (Ti)** postide ohutust ja toimivust.

Toimivuse, ohutuse ja kõrvaltoimete osas pole ebakindlusi ega vastamata küsimusi. Ükski risk ei ole jäänud lahendamata ja üldine jääkrisk on vastuvõetav. Seetõttu ei ole vaja täiendavaid turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli (PMCF) uuringuid ja neid ei ole praegu plaanis.

Seadmetele pühendatud PMCF-plaan loodi selleks, et määratleda meetodid ja protseduurid metallist postide kliiniliste andmete proaktiivseks kogumiseks ja hindamiseks. Olemasolevate kliiniliste andmete põhjal on kavandatud kirjanduse järelvalvealane otsing, mis hõlmab kirjanduse otsingut ja ohutusandmebaaside otsingut metallist postide ja sarnaste seadmete kohta.

## 6. VÕIMALIKUD DIAGNOSTILISED VÕI RAVIALASED ALTERNATIIVID

Endodontiliselt ravitud hammaste taastamine, mille koronaalne hambastruktuur on oluliselt kadunud, nõuab sageli postiga kinnitatud südamiku kasutamist [271]. Postid suurendavad südamiku retentsiooni, kuid ei tugevda hammast. Need liigitatakse metallilisteks ja mittemetallilisteks, kusjuures kinnitus omistatakse peamiselt apikaalse pikenduse kinnitumisele südamikumaterjali külge [36].

Intraradikulaarseid poste on endodontiliselt ravitud hammaste taastamiseks kasutatud üle 250 aasta, mis on dentiini omaduste muutuste, propriotseptsiooni kao ning kaariese ja endodontilise juurdepääsu tõttu tekkinud struktuurikaotuse tõttu murdudele vastuvõtlikumad [36]. Alates nende kasutusele võtmisest 1990. aastatel on kiududega tugevdatud komposiitpostid (FRC) muutunud populaarseks alternatiiviks traditsioonilistele valatud või eelvalmistatud metallpostidele [37].

Eelvalmistatud postid valitakse nii, et need sobiksid vaba radikulaarruumiga pärast konservatiivset kanali ettevalmistamist, minimeerides terve hambastruktuuri eemaldamist. Kuigi eritellimusel valmistatud postid nõuavad suurema hulga hambakoe eemaldamist, on nende vastupidavusnäitajad head [285, 286].

Kiudpostid

Mittemetallilistel postidel, eriti klaaskiust postidel, on dentiinile lähemal elastsusmoodul, mis vähendab stressikontsentratsioone ja parandab esteetikat. Need on kasulikud, kuna neid saab kergesti eemaldada restauratsiooni asendamiseks või endodontiliseks kordusraviks [36]. Siiski kalduvad need dentiini-tsemendi liideses eralduma. Kiudpostide peamine ülesanne on tagada restauratsioonide säilimine pärast olulist hambastruktuuri kadu, aidates kaasa proteesi südamiku turvalisele täitmisele ja ülesehitamisele [213]. Kiudpostide eraldumise protsessi mõjutavad aga mitmed tegurid, sealhulgas järelejäänud hambakude, oklusaalne skeem, parodondi seisund, hülsi (ferrule) olemasolu ja adhesiooni kvaliteet. Vähemalt 2 mm koronaalse dentiini olemasolu, mida tuntakse kui “ferrule” efekti, suurendab oluliselt restauratsiooni murdumiskindlust ning toetab paremat biomehaanilist jõudlust ja pikaealisust posti ja südamiku restauratsioonidel [37, 66].

Tsirkooniumpostid

Tsirkooniumoksiidist postid on kasutusele võetud nii esteetika kui ka pikaajalise vastupidavuse tagamiseks. Neid poste kombineeritakse sageli otseste komposiitvaigust südamikega või kaudsete keraamiliste südamikmaterjalidega ning need võivad olla kas eelnevalt valmistatud või CAD/CAM-tehnoloogia abil projekteeritud ja freesitud, et need paremini kanali seintega sobiksid [182].

Metallist valatud postid

Vääris- või mitteväärismetallide sulamitest valatud postid ja südamikud pakuvad tugevat retentsiooni, kuid võivad oma kõrge elastsusmooduli tõttu põhjustada stresskontsentratsiooni ja juuremõrasid. Valatud posti ja südamiku süsteem on (iselõikuv) valatud tüübel või post koos valatud südamiku ülesehitusega ning oli endodontilise ravi eelmine kuldstandard enne kiudpostide ja komposiitmaterjalist südamiku ülesehitusmaterjalide tulekut. Praegu on need võimalikud ainult väga piiratud jääkstruktuuriga hammaste puhul (üks sein või vähem ideaalse hülsiga/hülsita [ferrule]) [258]. See süsteem tugineb rohkem makromehaanilisele retentsioonile ja postide mahule kanalis. Tsementimiseks võib kasutada nii kleepuvaid kui ka mittekleepuvaid tsemente.

| Posti tüüp | Eelised eelvalmistatud metallpostide ees | Puudused võrreldes eelvalmistatud metallpostidega |
|---|---|---|
| Kiudpost | • Esteetiline eelis (täiustatud esteetika taastatud hamba loomuliku aspekti reprodutseerimiseks)<br>• Elastsusmoodul sarnane dentiini omaga | • Sarnane vastupidavusmäär<br>• Vähem röntgenkontrastsust |
| Metallist valatud post | • Parem geomeetriline kohanemine liigselt laienenud või elliptiliste kanalitega | • Nõuab 2 külastust ja laboritasu<br>• Keeruline ja invasiivne eemaldada<br>• Nõuab minimaalset hambastruktuuri eemaldamist |
| Tsirkooniumpost | • Kõrge paindetugevus<br>• Kõrge purunemiskindlus | • Tsirkooniumist ja keraamiliste postide eemaldamine on väga keeruline, kui on vajalik endodontiline kordusravi või kui post murdub |
| Postita | • Säilitab ülejäänud hambastruktuuri; väldib paigaldamise järgselt seotud riske<br>• Lihtsam ja vähem invasiivne protseduur | • Piiratud juhtudega, mille piisav koronaalne hambastruktuur on jäänud alles<br>• Vähem südamiku ja krooni retentsiooni tugevalt kahjustatud hammastes<br>• Suuremad ebaõnnestumisemäärad minimaalse hambastruktuuri püsimisel |

Viited

[36] Giok, K.C., S.K. Veettil, and R.K. Menon, Comparative effectiveness of fiber and metal posts in the restoration of endodontically treated teeth: A systematic review with network meta-analysis. J Prosthet Dent, 2023.

[37] Yang, A., A. Lamichhane, and C. Xu, Remaining coronal dentin and risk of fiber-reinforced composite post-core restoration failure: a meta-analysis. Int J Prosthodont, 2015. 28(3): p. 258-64.

[66] Batista, V.E.S., et al., Influence of the ferrule effect on the failure of fiber-reinforced composite post-and-core restorations: A systematic review and meta-analysis. J Prosthet Dent, 2020. 123(2): p. 239-245.

[182] Al-Thobity, A.M., Clinical Outcomes of Zirconium-Oxide Posts: Up-to-Date Systematic Review. Compend Contin Educ Dent, 2016. 37(6): p. e17-20.

[213] Sorrentino, R., et al., Complications of endodontically treated teeth restored with fiber posts and single crowns or fixed dental prostheses-a systematic review. Clin Oral Investig, 2016. 20(7): p. 1449-57.

[258] Perdigão, J., Restoration of Root Canal-Treated Teeth. 2016: Springer International Publishing AG Switzerland.

[271] Tsintsadze, N., et al., Comparing survival rates of endodontically treated teeth restored either with glass-fiber-reinforced or metal posts: A systematic review and meta-analyses. J Prosthet Dent, 2024. 131(4): p. 567-578.

[285] Al-Dabbagh, R.A., et al., Effect of a circumferential ferrule on the survival and success of endodontically treated teeth restored with fiber posts: A systematic review and meta-analysis. J Prosthet Dent, 2024.

[286] Martins, M.D., et al., Is a fiber post better than a metal post for the restoration of endodontically treated teeth? A systematic review and meta-analysis. J Dent, 2021. 112: p. 103750.

## 7. SOOVITATAV KASUTAJATE PROFIIL JA VÄLJAÕPE

Soovitatavad profiilid on järgmised.

- Endodont: endodontilisele ravile spetsialiseerunud kvalifitseeritud hambaravi spetsialistid. Endodont on keerukate juhtumite ekspert. Ta praktiseerib endodontilist ravi iga päev.
- Üld-hambaarst: endodontilisele ravile mittespetsialiseerunud kvalifitseeritud hambaarstid. Üldarst tegeleb nii endodontilise kui ka mis tahes muu hambaraviga.
- Hambaarsti assistent: tema roll on süsteemi töötlemine ja kasutamiseks ettevalmistamine. Hambaarsti assistendid saavad abistada hambaarste ka ravi ajal instrumentide ette valmistamises, käes hoidmises ja/või edasi andmises.

Tootja poolt väljaõpet ei nõuta, metallist postide ettevalmistamine ja kasutamine on osa hambaarsti ühisest koolitusest. Soovitatavad töötlemisjuhised on kirjeldatud kasutusjuhendis.

## 8. VIIDE KOHALDATAVATELE HARMONEERITUD STANDARDITELE JA RAKENDATUD ÜHTSETELE KIRJELDUSTELE

| | | |
|---|---|---|
| **EN ISO 10993-9** | **2021** | Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine<br>- Osa 9: Võimalike lagunemissaaduste tuvastamise ja kvantifitseerimise raamistik (ISO 10993-9:2019) |
| **EN ISO 10993-10** | **2023** | Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine<br>- Osa 10: Ärrituse ja naha sensibiliseerimise testid (ISO 10993-10:2021) |
| **EN ISO 10993-12** | **2021** | Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine<br>- Osa 12: Proovi ettevalmistus- ja võrdlusmaterjalid (ISO 10993-12:2021) |
| **EN ISO 10993-15** | **2023** | Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine<br>- Osa 15: Metallide ja sulamite lagunemissaaduste tuvastamine ja kvantifitseerimine |
| **EN ISO 10993-17** | **2023** | Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine<br>- Osa 17: Leostuvate ainete lubatud piirnormide kehtestamine (ISO 10993-17:2023) |
| **EN ISO 10993-18/ A1** | **2023** | Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine<br>- Osa 18: Meditsiiniseadme materjalide keemiline iseloomustus riskijuhtimisprotsessis<br>- Muudatus 1: Ebakindluse faktori määramine (ISO 10993-18:2020) |

| | | |
|---|---|---|
| **EN ISO 10993-23** | **2021** | Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine<br>- Osa 23: Ärrituse testid (ISO 10993-23:2021) |
| **EN ISO 13485/ AC/A11** | **2021** | Meditsiiniseadmed – Kvaliteedijuhtimissüsteemid – Nõuded regulatiivsetele eesmärkidele (ISO 13485:2016) |
| **EN ISO 14971/ A11** | **2021** | Meditsiiniseadmed – Riskijuhtimise rakendamine meditsiiniseadmetele (ISO 14971:2019) |
| **EN ISO 15223-1** | **2021** | Meditsiiniseadmed – Sümbolid, mis on ette nähtud kasutmiseks meditsiiniseadmete etikettide, märgistuse ja esitatava teabe juures (ISO 15223-1:2021) |
| **EN ISO 17664-1** | **2021** | Tervishoiutoodete töötlemine – Meditsiiniseadme tootja poolt meditsiiniseadmete töötlemiseks esitatav teave (ISO 17664-1:2021) |

## 9. REDAKTSIOONIDE AJALUGU

| SSCP REDAKTSIOONI NUMBER | VÄLJAANDMISE KUUPÄEV | MUUTUSE KIRJELDUS | REDAKTSIOON KINNITATUD TEAVITATUD ASUTUSE POOLT |
|---|---|---|---|
| *0* | *30.06.2025* | *Emane väljalase* | ☐ Jah<br>Kinnitamise keel:<br>☒ Ei<br>Selgitus: Teavitatud asutus ei ole seda dokumenti veel heaks kiitnud. |

# Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων

Η παρούσα Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) προορίζεται να παρέχει δημόσια πρόσβαση σε μια επικαιροποιημένη περίληψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος.

Η SSCP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τις Οδηγίες χρήσης (IFU) ως το κύριο έγγραφο για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος, ούτε να παρέχει διαγνωστικές ή θεραπευτικές υποδείξεις στους προβλεπόμενους χρήστες ή ασθενείς.

Οι ακόλουθες πληροφορίες απευθύνονται σε χρήστες/επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

## 1. ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 1.1 Εμπορική ονομασία τεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου οποιουδήποτε αριθμού μοντέλου ή έκδοσης

| | | |
|---|---|---|
| Εμπορική(ές) ονομασία(ες): | SST | Radix-Anker® - Standard |
| | Ti | Radix-Anker®<br>Unimetric™<br>Άξονες RS Radix-Stifte™ |

**Σημείωση**: Τα RS Radix-Stifte™, Unimetric™ και Radix-Anker® πωλούνται μεμονωμένα ή ως εξάρτημα του παρακάτω σετ:

Ενσωματωμένο σετ αξόνων RS Radix-Stifte™
Σετ αξόνων RS Radix-Stifte™
Κιτ επίδειξης Unimetric™ T
Ενσωματωμένο σετ Unimetric™ X mm
Σετ Unimetric™ X mm
Σετ Radix-Anker® Long
Κιτ επίδειξης Radix-Anker® - Standard
Ενσωματωμένο σετ Radix-Anker® - Standard
Σετ Radix-Anker® - Standard
Ενσωματωμένο σετ Radix-Anker® Long

### 1.2 Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή

| | |
|---|---|
| Όνομα: | Maillefer Instruments Holding Sàrl |
| Διεύθυνση: | Chemin du Verger 3 |
| Πόλη / Ταχυδρομικός κώδικας: | CH-1338 Ballaigues |
| Χώρα: | Ελβετία |

### 1.3 Ενιαίος αριθμός καταχώρισης κατασκευαστή (SRN)

| | |
|---|---|
| Αρ. SRN: | CH-MF-000016301 |

### 1.4 Βασικό UDI-DI

| | | |
|---|---|---|
| Βασικό UDI-DI: | SST | ++J00310058EC |
| | Ti | ++J00310059EE |

### 1.5 Ονοματολογία ιατροτεχνολογικού προϊόντος

| | | |
|---|---|---|
| Περιγραφή: | Κωδικός MD και όροι: | 0402 – Οδοντιατρικά υλικά |
| | GMDN και όροι: | 38609 – Άξονας ριζικού σωλήνα, προδιαμορφωμένος |
| | EMDN και όροι: | Q010199 – Τεχνολογικά προϊόντα για συντηρητική οδοντιατρική και ενδοδοντολογία - άλλα |

### 1.6 Κατηγορία τεχνολογικού προϊόντος

| | |
|---|---|
| Κατηγορία κινδύνου: | Σύμφωνα με το Παράρτημα VIII του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα,<br>Οι μεταλλικοί άξονες ταξινομούνται ως ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIα (κανόνας 8). |

### 1.7 Έτος έκδοσης του πρώτου πιστοποιητικού (CE) που καλύπτει το τεχνολογικό προϊόν

| | |
|---|---|
| Έτος: | Ριζικός άξονας RS RADIX – 1989<br>Unimetric™ X.X mm – 1985<br>Radix-Anker® Standard (Ti), Radix-Anker® Long (Ti), Radix-Anker® Standard (SST) – 1975 |

### 1.8 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος κατά περίπτωση, όνομα και SRN

| Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος: | **Αντιπρόσωπος για την Ευρώπη** | **Αντιπρόσωπος για το Ηνωμένο Βασίλειο** |
|---|---|---|
| Όνομα (και διεύθυνση): | Dentsply DeTrey GmbH<br>De-Trey-Straße 1<br>78467 Konstanz<br>Γερμανία | Dentsply IH Limited,<br>Brunel Way,<br>Stonehouse,<br>Gloucestershire,<br>GL10 3GB |
| Αρ. SRN: | DE-AR_000005904 | Δ/Ε |

### 1.9 Κοινοποιημένος οργανισμός (ΚΟ) που συμμετέχει στην εκτίμηση της συμμόρφωσης του τεχνολογικού προϊόντος

| | |
|---|---|
| Κοινοποιημένος οργανισμός (ΚΟ): | BSI The Netherlands B.V. |
| Ενιαίος αριθμός αναγνώρισης (SIN) ΚΟ | CE 2797 |

## 2. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 2.1 Προβλεπόμενη χρήση

Τεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για τη συγκράτηση του υλικού του πυρήνα σε δόντι με εκτεταμένη απώλεια μυλικής δομής.

### 2.2 Ένδειξη/Ενδείξεις και πληθυσμός(οί)-στόχος(οι)

Τα προϊόντα ενδείκνυνται για θεραπεία ενδοδοντικής νόσου.

Ο πληθυσμός-στόχος είναι όλοι οι ασθενείς που χρήζουν θεραπείας ριζικού σωλήνα και μπορούν να λάβουν θεραπεία με αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα, χωρίς περιορισμούς όσον αφορά το φύλο και την καταγωγή.

### 2.3 Αντενδείξεις ή/και περιορισμοί

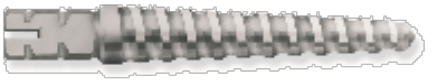
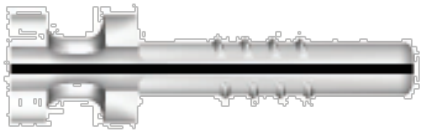
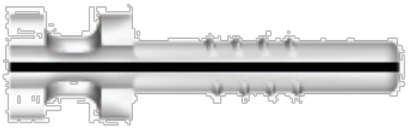
Ανεπαρκής υπολειπόμενη οδοντίνη: απαιτούνται τουλάχιστον 2 mm οδοντικής δομής γύρω από το σημείο προετοιμασίας.

## 3. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 3.1 Περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος

Περιγραφή:

Οι άξονες εισαγάγονται στην πολφο-οδοντική δομή του δοντιού για την υποστήριξη και ασφάλιση του στεφανιαίου τμήματος για την αποκατάσταση σε περίπτωση ανεπαρκούς υπολειπόμενης ουσίας του δοντιού (< 4 mm). Ο ιατρός θα πρέπει να διανοίξει αρχικά έναν χώρο στο στεφανιαίο τμήμα του δοντιού με το αντίστοιχο τρυπάνι για εργαλείο άξονα και κατόπιν θα πραγματοποιηθεί διάτρηση ακριβείας με το σωστό τρυπάνι. Στη συνέχεια, οι άξονες πρέπει να εισαχθούν στην οπή που δημιουργήθηκε και να σφραγιστούν με κονία.

| Ονομασία τεχνολογικού προϊόντος | Εικόνα του τεχνολογικού προϊόντος |
|---|---|
| **Ριζικός άξονας RS RADIX** |  |
| **Unimetric™ X.X mm** |  |
| **Radix-Anker® Standard (SST)** |  |
| **Radix-Anker® Standard (Ti)** |  |
| **Radix-Anker® Long (Ti)** |  |

Εφαρμογή:

| | | |
|---|---|---|
| ***Μίας χρήσης*** | ☒ Ναι | ☐ Όχι |

Πληροφορίες σχετικά με την αποστείρωση:

| | | |
|---|---|---|
| ***Στείρο (Ναι/Όχι)*** | ☐ Ναι<br>**Μέθοδος αποστείρωσης:**<br>☐ Οξιράνιο<br>☐ Ακτινοβολία<br>☐ Ατμός ή ξηρή θερμότητα<br>☐ Άσηπτες τεχνικές | ☒ Όχι |

Πληροφορίες σχετικά με τα συστατικά:

| | | |
|---|---|---|
| ***Μέρος φαρμακευτικής ουσίας του τεχνολογικού προϊόντος*** | ☐ Ναι<br>Παρακαλώ αναφέρετε: | ☒ Όχι |
| ***Περιέχει ιστό / κύτταρα ανθρώπινης προέλευσης ή παράγωγά τους*** | ☐ Ναι<br>Παρακαλώ αναφέρετε: | ☒ Όχι |

| | | |
|---|---|---|
| ***Περιέχει ιστό / κύτταρα ζωικής προέλευσης ή παράγωγά τους*** | ☐ Ναι<br>Παρακαλώ αναφέρετε: | ☒ Όχι |
| ***Το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται να απορροφηθεί ή να διασπαρεί τοπικά στο ανθρώπινο σώμα*** | ☐ Ναι | ☒ Όχι |
| ***Το τεχνολογικό προϊόν περιέχει ΚΜΤ ή ενδοκρινική ουσία*** | ☐ Ναι<br>Παρακαλώ αναφέρετε: | ☒ Όχι |
| ***Το τεχνολογικό προϊόν περιέχει υλικά που θα μπορούσαν να προκαλέσουν ευαισθητοποίηση ή αλλεργική αντίδραση από τον ασθενή ή τον χρήστη*** | ☐ Ναι<br>Παρακαλώ αναφέρετε: | ☒ Όχι |

### 3.2 Παραπομπή σε προηγούμενη(ες) γενιά(ές) ή παραλλαγές, εφόσον υπάρχουν, και περιγραφή των διαφορών

| **Προηγούμενη γενιά / παραλλαγή** | **Περιγραφή των διαφορών ως προς την τρέχουσα γενιά/παραλλαγή** |
|---|---|
| Δεν εφαρμόζεται | Δεν εφαρμόζεται |

### 3.3 Περιγραφή τυχόν παρελκομένων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το τεχνολογικό προϊόν

Δεν υπάρχουν παρελκόμενα.

### 3.4 Περιγραφή άλλων τεχνολογικών προϊόντων και προϊόντων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το τεχνολογικό προϊόν

| **Άλλα τεχνολογικά προϊόντα και προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το τεχνολογικό προϊόν** |
|---|
| Οι άξονες μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ιατροτεχνολογικά προϊόντα με σήμανση CE (σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση τους και τις συστάσεις του κατασκευαστή) που προορίζονται για χρήση κατά τη διάρκεια της θεραπείας, όπως τρυπάνια (π.χ. τρυπάνια Radix-Anker®). Δείτε την ενότητα **6) συμβατό τεχνολογικό προϊόν** και **οδηγίες βήμα προς βήμα** στις οδηγίες χρήσης του Radix Anker, RS Radix-Stifte™, Unimetric™, για λεπτομέρειες σχετικά με συμβατά τεχνολογικά προϊόντα και σε ποιο βήμα της θεραπείας πρέπει να χρησιμοποιηθούν. |

Ο άξονας μπορεί επίσης να πωληθεί ως μέρος του σετ με τα ακόλουθα αντίστοιχα στοιχεία εμπορικών ονομασιών:

- Μετρητής
- Κλειδί
- Ράβδος ασφάλισης

Δείτε την ενότητα 4) στις οδηγίες χρήσης για περισσότερες λεπτομέρειες.

## 4. ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

### 4.1 Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι είναι:

- Προσωρινή μετεγχειρητική δυσφορία / άλγος για τον ασθενή που προκύπτει από τη συνολική ενδοδοντική θεραπεία[*1]
- Αποκόλληση αξόνων / κάταγμα, με αποτέλεσμα την κατάποση / εισπνοή του άξονα / αποκατάσταση σε περίπτωση σφάλματος χρήσης
- Κάταγμα της ρίζας, που οδηγεί σε κατάποση / εισπνοή του άξονα / αποκατάσταση σε περίπτωση σφάλματος χρήσης

*[1] *Σημείωση: μπορεί να είναι λογικά αποδεκτό ότι η προσωρινή μετεγχειρητική δυσφορία/ο πόνος σχετίζεται με την ενδοδοντική διαδικασία και, όσο ικανός και αν είναι ο οδοντίατρος και όσο σύγχρονος και αν είναι ο εξοπλισμός και οι τεχνικές, ο πόνος είναι αναπόφευκτος εξαιτίας της φλεγμονώδους και μολυσματικής κατάστασης του δοντιού.*

### 4.2 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Ακολουθείτε αυστηρά τις παρούσες οδηγίες χρήσης για να ελαχιστοποιήσετε τους ακόλουθους κινδύνους από τα τεχνολογικά προϊόντα για τον ασθενή ή/και τον χρήστη:
  - Θραύση εργαλείου. ο Μόλυνση και διασταυρούμενη μόλυνση.
  - Κατάποση μέρους του εργαλείου.
  - Αποκόλληση του ενδορριζικού άξονα.
  - Τοξικές ή αλλεργικές αντιδράσεις που προκαλούνται από υπολείμματα επεξεργασίας.
- Η χρήση ακατάλληλης ταχύτητας περιστροφής, πίεσης και διάρκειας επαφής θα επιτάχυνε τη φθορά των τρυπανιών για ενδορριζικούς άξονες καθώς επίσης θα αύξανε τον κίνδυνο θραύσης και δημιουργίας θερμότητας.
- *Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της μάρκας Lentulo® για τις προειδοποιήσεις που σχετίζονται με αυτά τα εργαλεία που είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο της Dentsply Sirona στη διεύθυνση www.dentsplysirona.com/ifu.

* ισχύει μόνο για τεχνολογικά προϊόντα που πωλούνται ως εξάρτημα του ενσωματωμένου σετ αξόνων RS Radix-Stifte™, του σετ αξόνων RS Radix-Stifte™, του σετ Radix-Anker® Long, του ενσωματωμένου σετ Radix-Anker® Long, του κιτ επίδειξης Radix-Anker® Standard, του ενσωματωμένου σετ Radix-Anker® Standard και του σετ αξόνων Radix-Anker® Standard.

### 4.3 Άλλες σχετικές πτυχές της ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένης μιας περίληψης κάθε διορθωτικού μέτρου ασφάλειας κατά τη χρήση (FSCA, συμπεριλαμβανομένης της FSN)

Δεν υπήρξε διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση μεταξύ Απριλίου 2019 και Σεπτεμβρίου 2023.

## 5. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ (ΚΠΜΔΑ)

### 5.1 Περίληψη κλινικών δεδομένων σχετικά με ισοδύναμο τεχνολογικό προϊόν

Έχει καταδειχθεί ισοδυναμία μεταξύ του **Radix-Anker® Long (Ti)** και του **Radix-Anker®Standard (Ti)** όσον αφορά τα κλινικά, τεχνικά και βιολογικά χαρακτηριστικά τους, με ιδιαίτερη προσοχή στις επιδόσεις και τις αρχές λειτουργίας. Με βάση την ίδια χρήση για την οποία προορίζονται, το ίδιο υλικό, την ίδια διαδικασία κατασκευής και το μέρος της θεραπείας για την οποία προορίζονται, τα τεχνολογικά προϊόντα αποδεικνύονται ισοδύναμα. Η μόνη διαφορά είναι το μήκος και η διάμετρος της κεφαλής και το συνολικό μήκος των αξόνων.

Δεν υποστηρίζεται ισοδυναμία για το **Radix-Anker® Standard (SST), τον ριζικό άξονα RS RADIX και το Unimetric™ X.X mm.**

Η κλινική τεκμηρίωση που εντοπίστηκε για το ισοδύναμο τεχνολογικό προϊόν **Radix-Anker® Standard (Ti)** (τέσσερις δημοσιευμένες κλινικές μελέτες, βλ. ενότητα 5.3) θα πρέπει να θεωρούνται σχετικά για το **Radix-Anker® Long (Ti).**

| Προϊόν | Βιβλιογραφική αναφορά | Νόμιμος κατασκευαστής | Βασικό UDI-DI |
|---|---|---|---|
| **Radix-Anker® Long (Ti)** | C026100000X00 | Maillefer Instruments Holding Sàrl<br>Chemin du Verger 3<br>CH-1338 Ballaigues<br>Ελβετία | ++J00310059EE |
| **Radix-Anker® Standard (Ti)** | C193T0000XX00 | | |

### 5.2 Περίληψη κλινικών δεδομένων από έρευνες που διεξήχθησαν για το τεχνολογικό προϊόν πριν από τη σήμανση CE

Δ/Ε, δεν έχει διεξαχθεί κλινική έρευνα πριν από τη διάθεση των προϊόντων αυτών στην αγορά.

### 5.3 Περίληψη κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές

Τα παρακάτω δεδομένα συλλέχθηκαν από τον κατασκευαστή για την παροχή της κλινικής ασφάλειας και των επιδόσεων του **ριζικού άξονα RS RADIX**, του **Unimetric™ X.X mm**, του **Radix-Anker® Standard (SST)**, του **Radix-Anker® Standard (Ti)** και του **Radix-Anker® Long (Ti)**:

- Κλινικά δεδομένα από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία που ανακτήθηκαν για τον **ριζικό άξονα RS RADIX**, το **Unimetric™ X.X mm**, το **Radix-Anker® Standard (SST)** και το **Radix-Anker® Standard (Ti)** (ισχύει για το **Radix-Anker® Long (Ti)** λόγω επίδειξης ισοδυναμίας)
- Δεδομένα εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά
- Δεδομένα από βάσεις δεδομένων ανεπιθύμητων συμβάντων

*Πίνακας 1 Σύγκριση των κύριων παραμέτρων για την αξιολόγηση της αναλογίας οφέλους/κινδύνου για μεταλλικούς άξονες*

| Πηγή στοιχείων | Ποσοστό κλινικής επιτυχίας | Ποσοστό κλινικής επιβίωσης | Ποσοστό αποτυχίας | Ποσοστό καταστροφικής αποτυχίας (απώλεια δοντιών) | Μετεγχειρητικό άλγος |
|---|---|---|---|---|---|
| **Κριτήρια αποδοχής** | | | | | |
| Τελευταίες εξελίξεις | 76,24-97,56%, χρόνος παρακολούθησης 6 μήνες έως 17 έτη | 71-100%, χρόνος παρακολούθησης 6 μήνες έως 17 έτη | 2,44-23,76% χρόνος παρακολούθησης 6 μήνες έως 17 έτη | 0-29% χρόνος παρακολούθησης 6 μήνες έως 17 έτη | Ποσοστό που δεν περιγράφεται στη βιβλιογραφία |
| **Ριζικός άξονας RS Radix** | | | | | |
| Επιστημονική βιβλιογραφία [5] | 87%<br>**Πληρούνται τα κριτήρια αποδοχής.** | 81,5%<br>**Πληρούνται τα κριτήρια αποδοχής.** | 13%<br>**Πληρούνται τα κριτήρια αποδοχής.** | 18,5%<br>**Πληρούνται τα κριτήρια αποδοχής.** | Δεν αναφέρθηκε καμία αναφορά μετεγχειρητικού άλγους |
| Δεδομένα PMS / βάσεις δεδομένων ασφαλείας | Δ/Ε | Δ/Ε | Δ/Ε | Δεν αναφέρθηκαν περιστατικά εξαγωγής δοντιού | Καμία καταγγελία ή κανένα ανεπιθύμητο συμβάν που να αναφέρει άλγος |
| **Radix-Anker® Standard (Ti)** | | | | | |
| Επιστημονική βιβλιογραφία [4-7] | 80-93,9%<br>**Πληρούνται τα κριτήρια αποδοχής.** | 81,5-100%<br>**Πληρούνται τα κριτήρια αποδοχής.** | 6,1-20%<br>**Πληρούνται τα κριτήρια αποδοχής.** | 0-18,5%<br>**Πληρούνται τα κριτήρια αποδοχής.** | Τα επιτυχημένα περιστατικά δεν παρουσίασαν σημεία άλγους |
| Δεδομένα PMS / βάσεις δεδομένων ασφαλείας | Δ/Ε | Δ/Ε | Δ/Ε | 1 καταγγελία (0,0027%, αναφέρθηκε επίσης ως ανεπιθύμητο συμβάν) ανέφερε εξαγωγή δοντιού | 1 καταγγελία (0,0027%, αναφέρθηκε επίσης ως ανεπιθύμητο συμβάν), όπου η κατάσταση του δοντιού του ασθενούς είναι άγνωστη και συνεπώς δεν μπορεί να αποκλειστεί το μετεγχειρητικό άλγος |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Radix-Anker® Long (Ti)** | | | | | |
| Επιστημονική βιβλιογραφία | Δ/Υ<br>Ισοδύναμο τεχνολογικό προϊόν:<br>80-93,9%<br>**Πληρούνται τα κριτήρια αποδοχής.** | Δ/Υ<br>Ισοδύναμο τεχνολογικό προϊόν:<br>81,5-100%<br>**Πληρούνται τα κριτήρια αποδοχής.** | Δ/Υ<br>Ισοδύναμο τεχνολογικό προϊόν:<br>6,1-20%<br>**Πληρούνται τα κριτήρια αποδοχής.** | Δ/Υ<br>Ισοδύναμο τεχνολογικό προϊόν:<br>0-18,5%<br>**Πληρούνται τα κριτήρια αποδοχής.** | Δ/Υ |
| Δεδομένα PMS / βάσεις δεδομένων ασφαλείας | Δ/Ε | Δ/Ε | Δ/Ε | Δεν αναφέρθηκαν περιστατικά εξαγωγής δοντιού | Καμία καταγγελία ή κανένα ανεπιθύμητο συμβάν που να αναφέρει άλγος |
| **Radix-Anker® Standard (SST)** | | | | | |
| Επιστημονική βιβλιογραφία [5-7] | 87-93,9%<br>**Πληρούνται τα κριτήρια αποδοχής.** | 81,5-100%<br>**Πληρούνται τα κριτήρια αποδοχής.** | 2,1-13%<br>**Πληρούνται τα κριτήρια αποδοχής.** | 0-18,5%<br>**Πληρούνται τα κριτήρια αποδοχής.** | Δεν αναφέρθηκε καμία αναφορά μετεγχειρητικού άλγους |
| Δεδομένα PMS / βάσεις δεδομένων ασφαλείας | Δ/Ε | Δ/Ε | Δ/Ε | Δεν αναφέρθηκαν περιστατικά εξαγωγής δοντιού | Καμία καταγγελία ή κανένα ανεπιθύμητο συμβάν που να αναφέρει άλγος |
| **Unimetric™ X.X mm** | | | | | |
| Επιστημονική βιβλιογραφία [2,3,6] | 81,8-100%<br>**Πληρούνται τα κριτήρια αποδοχής.** | 70,5-100%<br>**Τα κριτήρια αποδοχής θεωρείται ότι πληρούνται.*** | 0-18,2%<br>**Πληρούνται τα κριτήρια αποδοχής.** | 0-29,5%<br>**Τα κριτήρια αποδοχής θεωρείται ότι πληρούνται.**** | Δεν αναφέρθηκε καμία αναφορά μετεγχειρητικού άλγους |
| Δεδομένα PMS / βάσεις δεδομένων ασφαλείας | Δ/Ε | Δ/Ε | Δ/Ε | Δεν αναφέρθηκαν περιστατικά εξαγωγής δοντιού | Καμία καταγγελία ή κανένα ανεπιθύμητο συμβάν που να αναφέρει άλγος |

*Το ποσοστό κλινικής επιβίωσης που σχετίζεται με τη χρήση αξόνων Unimetric™ X.X mm, όπως αναφέρεται στη μελέτη [2], είναι ελαφρώς χαμηλότερο σε σύγκριση με το «ποσοστό κλινικής επιβίωσης» αναφοράς που προέκυψε από τα κριτήρια αποδοχής SotA. Αυτή η ασυμφωνία μπορεί να εξηγηθεί από τον χρόνο παρακολούθησης σε αυτήν τη μελέτη (18-22 έτη) που είναι μεγαλύτερος από τον χρόνο παρακολούθησης της τιμής αναφοράς από τις τελευταίες εξελίξεις

**Το ποσοστό καταστροφικής αποτυχίας (απώλεια δοντιών) που σχετίζεται με τη χρήση των αξόνων Unimetric™ X.X mm, όπως αναφέρθηκε στη μελέτη [2], είναι ελαφρώς υψηλότερο σε σύγκριση με το ποσοστό «καταστροφικής αποτυχίας (απώλεια δοντιών)» αναφοράς που προέκυψε από τα κριτήρια αποδοχής SotA. Αυτή η ασυμφωνία μπορεί να εξηγηθεί από τον χρόνο παρακολούθησης σε αυτήν τη μελέτη (18-22 έτη) που είναι μεγαλύτερος από τον χρόνο παρακολούθησης της τιμής αναφοράς από τις τελευταίες εξελίξεις

Συμπέρασμα:

Πραγματοποιήθηκε συστηματική βιβλιογραφική ανασκόπηση σχετικά με τις κλινικές επιδόσεις και την ασφάλεια του **ριζικού άξονα RS RADIX**, του **Unimetric™ X.X mm**, του **Radix-Anker® Standard (SST)**, του **Radix-Anker® Standard (Ti)** (ισοδύναμο τεχνολογικό προϊόν με το **Radix-Anker® Long (Ti)**) και το **Radix-Anker® Long (Ti).** Τα αποτελέσματα των κλινικών εκβάσεων συνοψίζονται στον Πίνακα 1. Δεν αναγνωρίστηκαν δημοσιευμένα κλινικά δεδομένα για το **Radix-Anker® Long (Ti)** από τη συστηματική βιβλιογραφική έρευνα.

Τα δεδομένα PMS έδειξαν την ευρεία χρήση και αποδοχή του **ριζικού άξονα RS RADIX**, του **Unimetric™ X.X mm**, του **Radix-Anker® Standard (SST)**, του **Radix-Anker® Standard (Ti)** και του **Radix-Anker® Long (Ti)** (οι οποίοι κυκλοφόρησαν στην αγορά μεταξύ του 1975 και του 1989). Μεταξύ Απριλίου 2019 και Σεπτεμβρίου 2023, ο αριθμός των καταγγελιών που αναφέρθηκαν από τους πελάτες ήταν χαμηλός.

Ο **ριζικός άξονας RS RADIX**, το **Unimetric™ X.X mm**, το **Radix-Anker® Standard (SST)**, το **Radix-Anker® Standard (Ti)** και το **Radix-Anker® Long (Ti)** πωλούνται παγκοσμίως. Συνεπώς, αναζητήθηκαν οι κύριες βάσεις δεδομένων ασφάλειας και ανάκλησης στην Ευρώπη (MHRA, BfArM, ANSM, SwissMedic), καθώς και η βάση δεδομένων MAUDE στις Ηνωμένες Πολιτείες (η Dentsply Sirona, ως εταιρεία στις ΗΠΑ, πρέπει να αναφέρει συμβάντα στον FDA).

Στο πλαίσιο των αναζητήσεων στις βάσεις δεδομένων ασφάλειας αναγνωρίστηκαν 2 σχετικά συμβάντα για το **Radix-Anker® Standard (Ti)**, τα οποία σχετίζονται και τα δύο με θραύση του άξονα. Ένα συμβάν οδήγησε σε εξαγωγή δοντιού ενώ η κατάσταση του δοντιού του ασθενούς είναι άγνωστη στο δεύτερο συμβάν. Δεν αναγνωρίστηκαν σχετικά ανεπιθύμητα συμβάντα για τον **ριζικό άξονα RS RADIX**, το **Unimetric™ X.X mm**, το **Radix-Anker® Standard (SST)** και το **Radix-Anker® Long (Ti)** ούτε στις ευρωπαϊκές βάσεις δεδομένων ανεπιθύμητων συμβάντων ούτε στη βάση δεδομένων US MAUDE κατά την περίοδο αναζήτησης (01.11.2019 – 20.12.2024).

Δεν εντοπίστηκαν νέοι ή αναδυόμενοι κίνδυνοι ή σημαντική αύξηση της σοβαρότητας ή της συχνότητας των γνωστών κινδύνων κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου. Δεν έχει ληφθεί καμία πληροφορία που θα επηρέαζε το συμπέρασμα οφέλους-κινδύνου που προσδιορίστηκε κατά τη διαδικασία διαχείρισης του κινδύνου. Όλοι οι υφιστάμενοι κίνδυνοι έχουν ήδη αντιμετωπιστεί, έχουν μετριαστεί και έχουν αξιολογηθεί ως αποδεκτοί σε σχέση με τα κλινικά οφέλη για τους ασθενείς και παρακολουθούνται συνεχώς μέσω των δραστηριοτήτων εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά σύμφωνα με τις ισχύουσες τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας της Dentsply Sirona. Έχει επιβεβαιωθεί ότι τα οφέλη των μεταλλικών αξόνων υπερτερούν των πιθανών κινδύνων και τα μέτρα ελέγχου των κινδύνων θεωρούνται αποτελεσματικά.

Με βάση την έκβαση της κλινικής αξιολόγησης, μπορεί να αναφερθεί ότι το προφίλ επιδόσεων και ασφάλειας του **ριζικού άξονα RS RADIX**, του **Unimetric™ X.X mm**, του **Radix-Anker® Standard (SST)**, του **Radix-Anker® Standard (Ti)** (ισοδύναμο τεχνολογικό προϊόν με το **Radix-Anker® Long (Ti)**) και το **Radix-Anker® Long (Ti)** θεωρείται ότι είναι σύμφωνο με το προφίλ επιδόσεων και ασφάλειας των παρόμοιων τεχνολογικών προϊόντων τελευταίας τεχνολογίας, τα οποία ανήκουν στην ίδια τεχνολογία. Όλα τα κλινικά δεδομένα που αξιολογήθηκαν επιβεβαιώνουν τις επιδόσεις και την ασφάλεια της οικογένειας προϊόντων όταν χρησιμοποιούνται όπως προβλέπεται και καταδεικνύουν ότι τα οφέλη από τη χρήση αυτών των τεχνολογικών προϊόντων υπερτερούν των κινδύνων, όπως απαιτείται από τον Κανονισμό MDR 2017/745.

Βιβλιογραφικές αναφορές:

[2] Caserio Valea, M. and V. Alonso de la Pena, Titanium posts and bonded amalgam core longevity: A 22-year clinical survival retrospective study. J Am Dent Assoc, 2017. 148(2): p. 75-80.

[3] Chekhani, U.N., A.A. Mikeli, and F.K.P. Huettig, All-ceramic prosthetic rehabilitation of a worn dentition: Use of a distal cantilever. Two-year follow-up. Dental research journal, 2013. 10(1): p. 126-131.

[4] Ellner, S., T. Bergendal, and B. Bergman, Four post-and-core combinations as abutments for fixed single crowns: a prospective up to 10-year study. Int J Prosthodont, 2003. 16(3): p. 249-54.

[5] Fokkinga, W.A., et al., Composite resin core-crown reconstructions: an up to 17-year follow-up of a controlled clinical trial. Int J Prosthodont, 2008. 21(2): p. 109-15.

[6] Mentink, A.G., et al., Clinical performance of different post and core systems--results of a pilot study. J Oral Rehabil, 1993. 20(6): p. 577-84.

[7] Ottl, P. and H.C. Lauer, Success rates for two different types of post-and-cores. J Oral Rehabil, 1998. 25(10): p. 752-8.

## 5.4 Συνολική σύνοψη των κλινικών επιδόσεων και της ασφάλειας

Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα, έχει κριθεί ότι ο **ριζικός άξονας RS RADIX**, το **Unimetric™ X.X mm**, το **Radix-Anker® Standard (SST)**, το **Radix-Anker® Standard (Ti)** και το **Radix-Anker® Long (Ti)** είναι ασφαλή όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση τους και λειτουργούν όπως υποδεικνύεται από τον κατασκευαστή, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης τους. Τα δεδομένα που παρέχονται από τον κατασκευαστή είναι σύμφωνα με τις τελευταίες εξελίξεις και οι πληροφορίες που παρέχονται στους χρήστες και τους ασθενείς είναι κατάλληλες. Οι δραστηριότητες εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά επιβεβαιώνουν ότι αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα χρησιμοποιούνται από επαγγελματίες οδοντιάτρους κατά τη διάρκεια ενδοδοντικών θεραπειών και το ποσοστό περιστατικών/καταγγελιών είναι πολύ χαμηλό σε σύγκριση με τον αριθμό των μονάδων που έχουν πωληθεί. Δεν αναγνωρίστηκαν νέοι κλινικοί κίνδυνοι. Οι βιολογικοί κίνδυνοι και κίνδυνοι που σχετίζονται με ουσίες αξιολογήθηκαν στην αξιολόγηση της βιολογικής ασφάλειας. Το συμπέρασμα της ανάλυσης έδειξε ότι δεν ανιχνεύεται καμία ουσία από πρώτες ύλες ή χημικά κατάλοιπα σε επαρκή συγκέντρωση για να θεωρηθεί επιβλαβής για τον τελικό χρήστη. Όλοι οι άλλοι προβλέψιμοι κίνδυνοι και οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη διαδικασία κατασκευής, τον βαθμό καινοτομίας και την αρχή λειτουργίας του τεχνολογικού προϊόντος λαμβάνονται υπόψη στα έγγραφα διαχείρισης του κινδύνου. Αυτοί οι κίνδυνοι έχουν αντιμετωπιστεί, μετριαστεί κατάλληλα και θεωρήθηκαν αποδεκτοί. Επιπλέον, οι μεταλλικοί άξονες κυκλοφορούν στην ευρωπαϊκή αγορά για περισσότερο από μια δεκαετία.

Συμπέρασμα:

Τα διαθέσιμα κλινικά δεδομένα παρείχαν επαρκή στοιχεία για την υποστήριξη της ασφάλειας και των επιδόσεων του **ριζικού άξονα RS RADIX**, του **Unimetric™ X.X mm**, του **Radix-Anker® Standard (SST)**, του **Radix-Anker® Standard (Ti)** και του **Radix-Anker® Long (Ti)**. Το όφελος για τον ασθενή στην αποκατάσταση της ακεραιότητας και της λειτουργίας του δοντιού ως μέρος της ενδοδοντικής θεραπείας (σε περίπτωση ανεπαρκούς υπολειπόμενης δομής του δοντιού) κατά τη χρήση των μεταλλικών αξόνων σαφώς υπερτερεί των πιθανών κινδύνων που σχετίζονται με την ενδοδοντική θεραπεία. Όλοι οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι έχουν μετριαστεί και θεωρούνται αποδεκτοί. Έχουν εφαρμοστεί όλες οι πιθανές ενέργειες μετριασμού.

Επιπλέον, λαμβάνοντας υπόψη ότι η εναλλακτική θεραπεία θα ήταν η εξαγωγή δοντιού, το όφελος της διατήρησης του δοντιού και της λειτουργίας του είναι σημαντικά υψηλότερο. Συμπερασματικά, το συνολικό προφίλ οφέλους/κινδύνου κρίνεται αποδεκτό.

### 5.5 Εν εξελίξει ή προγραμματισμένη κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά

Κρίθηκε ότι υπάρχει επαρκής κλινική τεκμηρίωση που παρουσιάζεται στην Έκθεση κλινικής αξιολόγησης για να αποδείξει ότι η ασφάλεια και οι επιδόσεις των μεταλλικών αξόνων είναι σύμφωνα με τις σχετικές γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων. Η τρέχουσα αξιολόγηση δεν αποκάλυψε κανένα ζήτημα που να μην μπορεί να εντοπιστεί από τις δράσεις και τις διαδικασίες εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά που ήδη εφαρμόζονται. Στο πλαίσιο των εν εξελίξει δραστηριοτήτων PMS, ο κατασκευαστής θα συνεχίσει να συλλέγει στοιχεία για την παρακολούθηση της ασφάλειας και των επιδόσεων του **ριζικού άξονα RS RADIX**, του **Unimetric™ X.X mm**, του **Radix-Anker® Standard (SST)**, του **Radix-Anker® Standard (Ti)** και του **Radix-Anker® Long (Ti)**.

Δεν υπάρχουν αβεβαιότητες ή αναπάντητες ερωτήσεις ως προς τις επιδόσεις, την ασφάλεια και τις παρενέργειες. Κανένας κίνδυνος δεν παραμένει χωρίς αντιμετώπιση και ο συνολικός υπολειπόμενος κίνδυνος είναι αποδεκτός. Συνεπώς, δεν απαιτούνται πρόσθετες μελέτες κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ) και δεν είναι επί του παρόντος προγραμματισμένες.

Το σχέδιο ΚΠΜΔΑ ειδικά για τα τεχνολογικά προϊόντα δημιουργήθηκε για να καθορίσει τις μεθόδους και τις διαδικασίες για την προληπτική συλλογή και αξιολόγηση των κλινικών δεδομένων σχετικά με τους μεταλλικούς άξονες. Με βάση τα διαθέσιμα κλινικά δεδομένα, προγραμματίζεται μια βιβλιογραφική έρευνα επαγρύπνησης, συμπεριλαμβανομένης της βιβλιογραφικής έρευνας και της αναζήτησης βάσεων δεδομένων ασφάλειας για τους μεταλλικούς άξονες και παρόμοια τεχνολογικά προϊόντα.

## 6. ΠΙΘΑΝΕΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ Ή ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΛΥΣΕΙΣ

Η αποκατάσταση δοντιών που έχουν υποβληθεί σε ενδοδοντική θεραπεία με σημαντική απώλεια της στεφανιαίας δομής των δοντιών συχνά απαιτεί τη χρήση πυρήνα που συγκρατείται με άξονα [271]. Οι άξονες ενισχύουν τη συγκράτηση του πυρήνα, αλλά δεν ενισχύουν το δόντι. Ταξινομούνται ως μεταλλικοί ή μη μεταλλικοί, με τη συγκράτηση να αποδίδεται κυρίως στην αγκύρωση της ακρορριζικής προέκτασης στο υλικό του πυρήνα [36].

Οι ενδορριζικοί άξονες χρησιμοποιούνται για περισσότερα από 250 χρόνια για την αποκατάσταση ενδοδοντικά θεραπευμένων δοντιών, τα οποία είναι πιο επιρρεπή σε κατάγματα λόγω αλλαγών στις ιδιότητες της οδοντίνης, απώλειας της ιδιοδεκτικότητας και δομικής απώλειας από τερηδόνα και ενδοδοντική πρόσβαση [36]. Από την εισαγωγή τους στη δεκαετία του 1990, οι ενισχυμένοι με ίνες άξονες από σύνθετο υλικό (FRC) έχουν γίνει μια δημοφιλής εναλλακτική σε σχέση με τους παραδοσιακούς χυτευμένους ή προκατασκευασμένους μεταλλικούς άξονες [37].

Επιλέγονται προκατασκευασμένοι άξονες για να ταιριάζουν στον διαθέσιμο χώρο των ριζών μετά από συντηρητική προετοιμασία του σωλήνα, ελαχιστοποιώντας την αφαίρεση της δομής υγιούς δοντιού. Οι επί παραγγελία άξονες, παρόλο που απαιτούν την αφαίρεση περισσότερου οδοντικού ιστού, έχουν καλές εκβάσεις επιβίωσης [285, 286].

Άξονες από ίνες

Οι μη μεταλλικοί άξονες, ειδικά οι άξονες από ίνες γυαλιού, έχουν μεγαλύτερο μέτρο ελαστικότητας από την οδοντίνη, μειώνοντας τις συγκεντρώσεις τάσης και βελτιώνοντας την αισθητική. Είναι επωφελείς επειδή μπορούν να ανακτηθούν εύκολα για αντικατάσταση της αποκατάστασης ή ενδοδοντική επαναληπτική θεραπεία [36]. Ωστόσο, είναι επιρρεπείς στην αποκόλληση στη διασύνδεση οδοντίνης-κονίας. Η κύρια λειτουργία των αξόνων από ίνες είναι η διασφάλιση της συγκράτησης αποκαταστάσεων μετά από σημαντική απώλεια της οδοντικής δομής, συμβάλλοντας στην ασφαλή πλήρωση και συσσώρευση ενός προθετικού πυρήνα [213]. Ωστόσο, η αποκόλληση των αξόνων από ίνες επηρεάζεται από διάφορους παράγοντες, συμπεριλαμβανομένου του υπολειπόμενου ιστού του δοντιού, του σχήματος της σύγκλεισης, της περιοδοντικής κατάστασης, της παρουσίας δακτυλίου και της ποιότητας της σύμφυσης. Η παρουσία τουλάχιστον 2 mm στεφανιαίας οδοντίνης, γνωστής ως «φαινόμενο δακτυλίου», ενισχύει σημαντικά την αντίσταση του κατάγματος αποκατάστασης και υποστηρίζει καλύτερες εμβιομηχανικές επιδόσεις και μακροβιότητα αποκαταστάσεων άξονα και πυρήνα [37, 66].

Άξονες από ζιρκόνιο

Έχουν εισαχθεί άξονες από οξείδιο του ζιρκονίου για να προσφέρουν τόσο αισθητική όσο και μακροχρόνια διάρκεια. Αυτοί οι άξονες συχνά συνδυάζονται με πυρήνες άμεσης συνθετικής ρητίνης ή υλικά έμμεσου κεραμικού πυρήνα και μπορούν είτε να προκατασκευαστούν είτε να σχεδιαστούν και να επεξεργαστούν με τη χρήση τεχνολογίας CAD/CAM για καλύτερη προσαρμογή στα τοιχώματα του σωλήνα [182].

Μεταλλικοί χυτευμένοι άξονες

Οι χυτευμένοι άξονες και πυρήνες κατασκευάζονται από πολύτιμα ή μη πολύτιμα κράματα μετάλλων, προσφέρουν ισχυρή συγκράτηση, αλλά μπορούν να οδηγήσουν σε συγκέντρωση καταπόνησης και κατάγματα των ριζών λόγω του υψηλού μέτρου ελαστικότητάς τους. Το σύστημα χυτευμένου άξονα και πυρήνα είναι ένας (αυτοκοχλιούμενος) χυτευμένος πείρος ή άξονας σε συνδυασμό με συσσώρευση χυτευμένου πυρήνα και ήταν ο προηγούμενος χρυσός κανόνας στην ενδοδοντική θεραπεία πριν από την εμφάνιση αξόνων από ίνες και σύνθετων υλικών συσσώρευσης πυρήνα. Επί του παρόντος, αποτελούν μόνο μια επιλογή σε περίπτωση δοντιών με πολύ περιορισμένη υπολειπόμενη δομή (ένα τοίχωμα ή λιγότερο με/χωρίς ιδανικό δακτύλιο) [258]. Αυτό το σύστημα βασίζεται περισσότερο στη μακρομηχανική συγκράτηση και στην εφαρμογή του άξονα εντός του σωλήνα. Για τη συγκόλληση, μπορούν να χρησιμοποιηθούν τόσο συγκολλητικές όσο και μη συγκολλητικές κονίες.

| Τύπος άξονα | Πλεονεκτήματα έναντι των προκατασκευασμένων μεταλλικών αξόνων | Μειονεκτήματα σε σύγκριση με προκατασκευασμένους μεταλλικούς άξονες |
|---|---|---|
| Άξονας από ίνες | • Αισθητικό πλεονέκτημα (βελτιωμένη αισθητική για την αναπαραγωγή της φυσικής όψης του αποκατεστημένου δοντιού)<br>• Μέτρο ελαστικότητας παρόμοιο με την οδοντίνη | • Παρόμοιο ποσοστό επιβίωσης<br>• Λιγότερη ακτινοσκιερότητα |
| Μεταλλικός χυτευμένος άξονας | • Καλύτερη γεωμετρική προσαρμογή σε υπερβολικά διογκωμένους ή | • Απαιτούνται 2 επισκέψεις και εργαστηριακή αμοιβή |

| | | |
|---|---|---|
| | ελλειπτικούς σωλήνες | • Δύσκολη και επεμβατική αφαίρεση<br>• Απαιτείται ελάχιστη αφαίρεση οδοντικής δομής |
| Άξονας από ζιρκόνιο | • Υψηλή αντοχή σε κάμψη,<br>• Υψηλή αντοχή σε θραύση | • Η ανάκτηση των αξόνων από ζιρκόνιο και των κεραμικών αξόνων είναι πολύ δύσκολη εάν απαιτείται ενδοδοντική επαναληπτική θεραπεία ή εάν ο άξονας σπάσει |
| Κανένας άξονας | • Διατηρεί την εναπομένουσα οδοντική δομή, αποφεύγει τους κινδύνους που σχετίζονται με την τοποθέτηση του άξονα<br>• Απλούστερη και λιγότερο επεμβατική διαδικασία | • Περιορίζεται σε περιστατικά με επαρκή εναπομένουσα στεφανιαία δομή του δοντιού<br>• Λιγότερη συγκράτηση για τον πυρήνα και τη στεφάνη σε σοβαρά κατεστραμμένα δόντια<br>• Υψηλότερα ποσοστά αποτυχίας εάν παραμείνει ελάχιστη οδοντική δομή |

Βιβλιογραφικές αναφορές

[36] Giok, K.C., S.K. Veettil, and R.K. Menon, Comparative effectiveness of fiber and metal posts in the restoration of endodontically treated teeth: A systematic review with network meta-analysis. J Prosthet Dent, 2023.

[37] Yang, A., A. Lamichhane, and C. Xu, Remaining coronal dentin and risk of fiber-reinforced composite post-core restoration failure: a meta-analysis. Int J Prosthodont, 2015. 28(3): p. 258-64.

[66] Batista, V.E.S., et al., Influence of the ferrule effect on the failure of fiber-reinforced composite post-and-core restorations: A systematic review and meta-analysis. J Prosthet Dent, 2020. 123(2): p. 239-245.

[182] Al-Thobity, A.M., Clinical Outcomes of Zirconium-Oxide Posts: Up-to-Date Systematic Review. Compend Contin Educ Dent, 2016. 37(6): p. e17-20.

[213] Sorrentino, R., et al., Complications of endodontically treated teeth restored with fiber posts and single crowns or fixed dental prostheses-a systematic review. Clin Oral Investig, 2016. 20(7): p. 1449-57.

[258] Perdigão, J., Restoration of Root Canal-Treated Teeth. 2016: Springer International Publishing AG Switzerland.

[271] Tsintsadze, N., et al., Comparing survival rates of endodontically treated teeth restored either with glass-fiber-reinforced or metal posts: A systematic review and meta-analyses. J Prosthet Dent, 2024. 131(4): p. 567-578.

[285] Al-Dabbagh, R.A., et al., Effect of a circumferential ferrule on the survival and success of endodontically treated teeth restored with fiber posts: A systematic review and meta-analysis. J Prosthet Dent, 2024.

[286] Martins, M.D., et al., Is a fiber post better than a metal post for the restoration of endodontically treated teeth? A systematic review and meta-analysis. J Dent, 2021. 112: p. 103750.

## 7. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟ ΠΡΟΦΙΛ ΚΑΙ ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΧΡΗΣΤΕΣ

Τα προτεινόμενα προφίλ είναι:

- Ενδοδοντολόγος: Ειδικευμένοι επαγγελματίες οδοντίατροι που είναι εξειδικευμένοι στην ενδοδοντική θεραπεία. Ο ενδοδοντολόγος είναι ειδικός σε περίπλοκα περιστατικά. Εφαρμόζει καθημερινά την ενδοδοντική θεραπεία.
- Γενικός οδοντίατρος: Ειδικευμένοι επαγγελματίες οδοντίατροι που δεν είναι εξειδικευμένοι στην ενδοδοντική θεραπεία. Ο γενικός οδοντίατρος ασκεί ενδοστοματική θεραπεία καθώς και κάθε άλλο είδος οδοντιατρικής θεραπείας.
- Βοηθός οδοντιάτρου: ο ρόλος του/της είναι η επεξεργασία και η προετοιμασία του συστήματος για χρήση. Οι βοηθοί οδοντιάτρου μπορούν επίσης να βοηθήσουν τους οδοντιάτρους κατά τη διάρκεια της θεραπείας προετοιμάζοντας, κρατώντας ή/και δίνοντας τα εργαλεία.

Δεν απαιτείται εκπαίδευση από τον κατασκευαστή, η προετοιμασία και η χρήση των μεταλλικών αξόνων αποτελεί μέρος της συνήθους εκπαίδευσης του οδοντιάτρου. Οι συνιστώμενες οδηγίες επεξεργασίας περιγράφονται στις Οδηγίες χρήσης.

## 8. ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΕ ΤΥΧΟΝ ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΜΕΝΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΚΠ ΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ

| | | |
|---|---|---|
| **EN ISO 10993-9** | **2021** | Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων<br>- Μέρος 9: Πλαίσιο για τον προσδιορισμό και την ποσοτικοποίηση πιθανών προϊόντων αποδόμησης (ISO 10993-9:2019) |
| **EN ISO 10993-10** | **2023** | Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων<br>- Μέρος 10: Δοκιμές ερεθισμού και ευαισθητοποίησης του δέρματος (ISO 10993-10:2021) |
| **EN ISO 10993-12** | **2021** | Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων<br>- Μέρος 12: Προετοιμασία δειγμάτων και υλικά αναφοράς (ISO 10993-12:2021) |
| **EN ISO 10993-15** | **2023** | Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων<br>- Μέρος 15: Ταυτοποίηση και ποσοτικοποίηση προϊόντων αποδόμησης από μέταλλα και κράματα |
| **EN ISO 10993-17** | **2023** | Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων<br>- Μέρος 17: Καθιέρωση επιτρεπόμενων ορίων για εκχυλίσιμες ουσίες (ISO 10993-17:2023) |
| **EN ISO 10993-18/ A1** | **2023** | Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων<br>- Μέρος 18: Χημικός χαρακτηρισμός υλικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων στο πλαίσιο μιας διαδικασίας διαχείρισης του κινδύνου<br>- Τροποποίηση 1: Προσδιορισμός του συντελεστή αβεβαιότητας (ISO 10993-18:2020) |
| **EN ISO 10993-23** | **2021** | Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων<br>- Μέρος 23: Δοκιμές για ερεθισμό (ISO 10993-23:2021) |
| **EN ISO 13485/ AC/ A11** | **2021** | Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας - Απαιτήσεις για κανονιστικούς σκοπούς (ISO 13485:2016) |

| | | |
|---|---|---|
| **EN ISO 14971/ A11** | **2021** | Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Εφαρμογή της διαχείρισης του κινδύνου στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ISO 14971:2019) |
| **EN ISO 15223-1** | **2021** | Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις επισημάνσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, στην επισήμανση και στις παρεχόμενες πληροφορίες (ISO 15223-1:2021) |
| **EN ISO 17664-1** | **2021** | Επεξεργασία προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης - Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος για την επεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ISO 17664-1:2021) |

## 9. ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΝ

| ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ SSCP | ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ | ΑΛΛΑΓΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗΣ | ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ ΕΠΙΚΥΡΩΜΕΝΗ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ |
|---|---|---|---|
| *0* | *30.06.2025* | *Πρώτη δημοσίευση* | ☐ Ναι<br>Γλώσσα επικύρωσης:<br>☒ Όχι<br>Επεξήγηση: Αυτό το έγγραφο δεν έχει ακόμη εγκριθεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό. |

# A biztonságossági és klinikai teljesítmény összefoglalása

A biztonságossági és klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP) című jelen dokumentum arra szolgál, hogy nyilvános hozzáférést biztosítson az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítőképességének fő szempontjai frissített összefoglalásához.

Az SSCP-nek nem célja a használati utasítás mint fő dokumentum helyettesítése az eszköz biztonságos használatának biztosítása érdekében, valamint nem célja, hogy diagnosztikus vagy terápiás javaslatokat biztosítson a rendeltetésszerű felhasználóknak vagy betegeknek.

Az alábbi információk a felhasználók/egészségügyi szakemberek számára szolgálnak.

## 1. AZ ESZKÖZ AZONOSÍTÁSA ÉS ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

### 1.1 Az eszköz kereskedelmi neve, beleértve a típusszámot vagy verziót

| | | |
|---|---|---|
| Kereskedelmi név/nevek: | SST | Radix-Anker® – Standard |
| | Ti | Radix-Anker®<br>Unimetric™<br>RS Radix-Stifte™ csapok |

**Megjegyzés**: Az RS Radix-Stifte™, az Unimetric™ és a Radix-Anker® önálló termékként vagy a következő készlet részeként kapható:

RS Radix-Stifte™ integrált csapkészlet
RS Radix-Stifte™ csapkészlet
Unimetric™ T bemutató készlet
Unimetric™ X mm integrált készlet
Unimetric™ X mm-es készlet
Radix-Anker® Long észlet
Radix-Anker® Standard bemutató készlet
Radix-Anker® Standard integrált készlet
Radix-Anker® Standard készlet
Radix-Anker® Long integrált készlet

### 1.2 Gyártó neve és címe

| | |
|---|---|
| Név: | Maillefer Instruments Holding Sàrl |
| Cím: | Chemin du Verger 3 |
| Város/irányítószám: | CH-1338 Ballaigues |
| Ország: | Svájc |

### 1.3 A gyártó egyedüli nyilvántartási száma (SRN)

| | |
|---|---|
| SRN-szám: | CH-MF-000016301 |

### 1.4 Alapvető UDI-DI

| | | |
|---|---|---|
| Alapvető UDI-DI: | SST | ++J00310058EC |
| | Ti | ++J00310059EE |

### 1.5 Orvostechnikai eszköz nevezéktana

| | | |
|---|---|---|
| Leírás: | MD-kód és kifejezések: | 0402 – Fogászati anyagok |
| | GMDN és kifejezések: | 38609 – Gyökércsatorna csap, előre formázott |
| | EMDN és kifejezések: | Q010199 – Eszközök konzervatív fogászathoz és endodontológiához – egyéb |

### 1.6 Eszközosztály

| | |
|---|---|
| Kockázati osztály: | Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 szabályozás VIII. függeléke szerint a fémcsapok II.a osztályú orvostechnikai eszközként vannak besorolva (8. szabály). |

### 1.7 Az eszközre vonatkozó első tanúsítás (CE) kiadásának éve

| | |
|---|---|
| Év: | RS RADIX gyökércsap – 1989<br>Unimetric™ X,X mm – 1985<br>Radix-Anker® Standard (Ti), Radix-Anker® Long (Ti), Radix-Anker® Standard (SST) – 1975 |

### 1.8 Meghatalmazott képviselő, adott esetben; név és SRN

| Meghatalmazott képviselő: | **Európai képviselő** | **Képviselő az Egyesült Királyságban** |
|---|---|---|
| Név (és cím): | Dentsply DeTrey GmbH<br>De-Trey-Straße 1<br>78467 Konstanz<br>Németország | Dentsply IH Limited,<br>Brunel Way,<br>Stonehouse,<br>Gloucestershire,<br>GL10 3GB |
| SRN-szám: | DE-AR_000005904 | n/a |

### 1.9 Az eszköz megfelelőségértékelésében részt vevő bejelentett szervezet (NB)

| | |
|---|---|
| Bejelentett szervezet (NB): | BSI The Netherlands B.V. |
| NB egyedi azonosítószáma (SIN): | CE 2797 |

# 2. AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLATA

## 2.1 Rendeltetés

Az eszköz az olyan fogak maganyagának megőrzésére szolgál, amelyek koronaszerkezete jelentősen elveszett.

## 2.2 Javallat(ok) és célpopuláció(k)

A termékek endodontológiai betegség kezelésére javallottak.

Az ezekkel az eszközökkel kezelhető célpopuláció minden olyan beteg, aki gyökércsatorna-kezelésre szorul, függetlenül a nemtől és származástól.

## 2.3 Ellenjavallatok és/vagy korlátozások

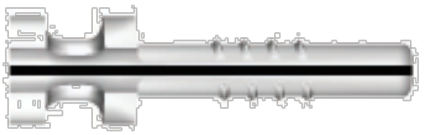
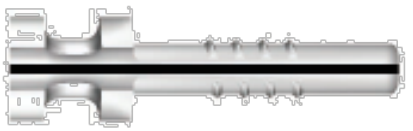
Elégtelen megmaradt dentin: az előkészítés körül legalább 2 mm fogszerkezetre van szükség.

# 3. ESZKÖZLEÍRÁS

## 3.1 Az eszköz leírása

Leírás:

A csapokat a fog pulpodentinális szerkezetébe helyezik be, hogy megtartsák és rögzítsék a restaurátum koronális részét elégtelen (<4 mm) maradék foganyag esetén. Az eljárást végző szakembernek előzetesen ki kell fúrnia egy helyet a fog koronális részén a csap eszközhöz tartozó fúróval, majd a megfelelő fúróval precíziós fúrást kell végezni. Ezután a csapokat a létrehozott furatba kell helyezni, és cementtel kell lezárni.

| Eszköz neve | Az eszköz képe |
|---|---|
| **RS RADIX gyökércsap** |  |
| **Unimetric™ X,X mm** |  |
| **Radix-Anker® Standard (SST)** |  |
| **Radix-Anker® Standard (Ti)** |  |
| **Radix-Anker® Long (Ti)** |  |

Alkalmazás:

| | | |
|---|---|---|
| ***Egyszer használatos*** | ☒ Igen | ☐ Nem |

Sterilizálásra vonatkozó információk:

| | | |
|---|---|---|
| ***Steril (Igen/Nem)*** | ☐ Igen<br>**Sterilizálási módszer:**<br>☐ EO-gáz<br>☐ Sugárzás<br>☐ Gőz vagy száraz hő<br>☐ Aszeptikus technikák | ☒ Nem |

Az alkotórészekkel kapcsolatos információk:

| | | |
|---|---|---|
| ***Gyógyászati anyag része az eszköznek*** | ☐ Igen<br>Kérjük, sorolja fel: | ☒ Nem |
| ***Humán eredetű szövetet/sejteket vagy azok származékait tartalmazza*** | ☐ Igen<br>Kérjük, sorolja fel: | ☒ Nem |
| ***Állati eredetű szövetet/sejteket vagy azok származékait tartalmazza*** | ☐ Igen<br>Kérjük, sorolja fel: | ☒ Nem |
| ***Az eszköz az emberi szervezetben rendeltetésszerűen felszívódik, vagy lokálisan eloszlik*** | ☐ Igen | ☒ Nem |
| ***Az eszköz CMR-t vagy endokrin anyagot tartalmaz*** | ☐ Igen<br>Kérjük, sorolja fel: | ☒ Nem |
| ***Az eszköz olyan anyagot tartalmaz, amely a betegnél vagy a felhasználónál túlérzékenységet vagy allergiás reakciót okozhat*** | ☐ Igen<br>Kérjük, sorolja fel: | ☒ Nem |

## 3.2 Hivatkozás a korábbi generáció(k)ra vagy változatokra, ha vannak ilyenek, valamint az eltérések leírása

| **Előző generáció/változat** | **A jelenlegi generációhoz/változathoz képesti különbségek leírása** |
|---|---|
| Nem alkalmazható | Nem alkalmazható |

### 3.3 Az eszközzel kombinációban használni kívánt tartozékok leírása

Nincsenek tartozékok.

### 3.4 Az eszközzel kombinációban használni kívánt egyéb eszközök és termékek leírása

| **Az eszközzel kombinációban használni kívánt egyéb eszközök és termékek** |
|---|
| A csapok (a rendeltetésüknek és a gyártó ajánlásainak megfelelő) CE-jelöléssel ellátott orvostechnikai eszközökkel használhatók együtt, amelyeket a kezelés során használnak, például fúrókkal (pl. Radix-Anker® fúrókkal). A kompatibilis eszközökkel, valamint azzal kapcsolatos részleteket, ezeket a kezelés melyik lépésében kell alkalmazni, lásd a **6.) szakaszt: kompatibilis eszközök**, valamint a **lépésenkénti útmutatást** a Radix Anker használati utasításában, az RS Radix-Stifte™ használati utasításában és az Unimetric™ használati utasításában.<br><br>A csap a készlet részeként is értékesíthető a következő kereskedelmi nevek komponenseivel:<br>- Mérőeszköz<br>- Csavarkulcs<br>- Szár<br><br>További részletekért lásd a használati utasítás 4.) szakaszát. |

## 4. KOCKÁZATOK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK

### 4.1 Reziduális kockázatok és nemkívánatos hatások

A reziduális kockázatok az alábbiak:

- Átmeneti műtét utáni diszkomfortérzés/fájdalom a betegnél általában az endodontikus kezelés miatt*[1]
- Csapleválás/törés, ami a csap/restaurátum lenyeléséhez/belélegzéséhez vezet alkalmazási hiba esetén
- Gyökértörés, amely a csap/restaurátum lenyeléséhez/belélegzéséhez vezet alkalmazási hiba esetén

*[1] *Megjegyzés: az endodontikus eljárás kellemetlenséggel/fájdalommal jár, és a fogorvos hozzáértésétől, valamint a berendezések és technikák modernségétől függetlenül bizonyos mértékű fájdalom elkerülhetetlen a fog gyulladásos és fertőzéses állapota miatt.*

### 4.2 Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Szigorúan tartsa be a jelen használati utasítást, hogy minimalizálja az alábbi kockázatokat az eszközökre, a betegre és/vagy a felhasználóra vonatkozóan:
  - A műszer eltörése. ○ Szennyeződés vagy keresztszennyeződés.
  - A műszer működő részének lenyelése.
  - A csap leoldódása.
  - A maradványok feldolgozása által okozott toxikus vagy allergiás reakciók.
- A nem megfelelő forgási sebesség, nyomás és érintkezési időtartam felgyorsítja a csapokhoz való fúrók kopását, növeli a törés és a hőképződés kockázatát.
- *Az eszközökkel kapcsolatos figyelmeztetéseket lásd a Lentulo® márka használati utasításában, amely a Dentsply Sirona weboldalán érhető el, a www.dentsplysirona.com/ifu címen.

* csak az RS Radix-Stifte™ integrált csapkészlet, az RS Radix-Stifte™ csapkészlet, a Radix-Anker® Long készlet, a Radix-Anker® Long integrált készlet, a Radix-Anker® Standard bemutató készlet, a Radix-Anker® Standard integrált készlet és a Radix-Anker® Standard készlet csapkészletek részeként értékesített eszközökre vonatkozik.

### 4.3 A biztonságosság egyéb releváns szempontjai, beleértve a helyszíni biztonságossági javító intézkedés (FSCA, beleértve az FSN-t) összefoglalását

2019 áprilisa és 2023 szeptembere között nem történt helyszíni biztonságossági korrekciós intézkedés.

## 5. A KLINIKAI ÉRTÉKELÉS ÉS A FORGALOMBA HOZATAL UTÁNI KLINIKAI UTÁNKÖVETÉS (PMCF) ÖSSZEFOGLALÁSA)

### 5.1 Az egyenértékű eszközhöz kapcsolódó klinikai adatok összefoglalása

A **Radix-Anker® Long (Ti)** és a **Radix-Anker® Standard (Ti)** eszközök klinikai, technikai és biológiai jellemzőik tekintetében egyenértékűnek bizonyultak, különös tekintettel a teljesítményre és a működési elvekre. Az azonos rendeltetésszerű használat, azonos anyag, azonos gyártási folyamat és a kezelésben betöltött rendeltetésük alapján az eszközök egyenértékűnek minősülnek. Az egyetlen különbség a fej hossza és átmérője, valamint a csapok teljes hossza.

A **Radix-Anker® Standard (SST), az RS RADIX gyökércsap és az Unimetric™ X,X mm** esetében nem áll fenn egyenértékűség.

Az egyenértékű **Radix-Anker® Standard (Ti)** eszközre vonatkozóan azonosított klinikai bizonyítékokat (négy publikált klinikai vizsgálat, lásd az 5.3. szakaszt) relevánsnak kell tekinteni a **Radix-Anker® Long (Ti)** eszközre vonatkozóan.

| Termék | Hivatkozás | Hivatalos gyártó | Alapvető UDI-DI |
|---|---|---|---|
| **Radix-Anker® Long (Ti)** | C026100000X00 | Maillefer Instruments Holding Sàrl<br>Chemin du Verger 3<br>CH-1338 Ballaigues<br>Svájc | ++J00310059EE |
| **Radix-Anker® Standard (Ti)** | C193T0000XX00 | | |

### 5.2 Az eszköz CE-jelölése előtt elvégzett vizsgálatok klinikai adatainak összefoglalása

N/A, a termékekre vonatkozóan nem végeztek forgalomba hozatal előtti klinikai vizsgálatot.

### 5.3 Egyéb forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása

A gyártó a következő adatokat gyűjtötte az **RS RADIX gyökércsap**, az **Unimetric™ X,X mm**, a **Radix-Anker® Standard (SST)**, a **Radix-Anker® Standard (Ti)** és a **Radix-Anker® Long (Ti)** csapok klinikai biztonságosságának és teljesítményének biztosítása érdekében:

- Az **RS RADIX gyökércsap**, az **Unimetric™ X,X mm**, a **Radix-Anker® Standard (SST)** és a **Radix-Anker® Standard (Ti)** csapokra vonatkozóan (az egyenértékűség igazolásának köszönhetően a **Radix-Anker® Long (Ti)** eszközre vonatkozóan is) közzétett szakirodalomból származó klinikai adatok
- Forgalomba hozatal utáni ellenőrzési adatok
- Nemkívánatos események adatbázisaiból származó adatok

*1. táblázat A fém csapok előny/kockázat arányának értékeléséhez használt fő paraméterek összehasonlítása*

| Bizonyítékok forrása | Klinikai sikeresség aránya | Klinikai túlélési arány | Sikertelenségi arány | Katasztrofális sikertelenség/fogvesztés aránya | Műtét utáni fájdalom |
|---|---|---|---|---|---|
| **Elfogadhatósági kritériumok** | | | | | |
| Csúcstechnika | 76,24–97,56%, utánkövetési idő 6 hónap és 17 év között | 71–100%, utánkövetési idő: 6 hónap és 17 év között | 2,44–23,76%, utánkövetési idő 6 hónap és 17 év között | 0–29%, utánkövetési idő 6 hónap és 17 év között | Az arányt nem írták le a szakirodalomban |
| **RS Radix gyökércsap** | | | | | |
| Tudományos szakirodalom [5] | 87%<br>**Az elfogadhatósági kritériumok teljesülnek.** | 81,5%<br>**Az elfogadhatósági kritériumok teljesülnek.** | 13%<br>**Az elfogadhatósági kritériumok teljesülnek.** | 18,5%<br>**Az elfogadhatósági adási kritériumok teljesülnek.** | Nem számoltak be műtét utáni fájdalom említéséről |
| PMS-adatok/biztonsági adatbázisok | n/a | n/a | n/a | Nem jelentettek foghúzásos eseteket | Nem volt fájdalommal kapcsolatos panasz vagy nemkívánatos esemény |
| **Radix-Anker® Standard (Ti)** | | | | | |
| Tudományos szakirodalom [4–7] | 80–93,9%<br>**Az elfogadhatósági kritériumok teljesülnek.** | 81,5–100%<br>**Az elfogadhatósági kritériumok teljesülnek.** | 6,1–20%<br>**Az elfogadhatósági kritériumok teljesülnek.** | 0–18,5%<br>**Az elfogadhatósági kritériumok teljesülnek.** | A sikeres esetek nem mutattak fájdalomra utaló jeleket |
| PMS-adatok/biztonsági adatbázisok | n/a | n/a | n/a | 1 panasz (0,0027%, amelyet nemkívánatos eseményként is jelentettek), melyben foghúzásról számolnak be | 1 panasz (0,0027%, amelyet nemkívánatos eseményként is jelentettek), ahol a beteg fogának állapota ismeretlen, ezért a műtét utáni fájdalom nem zárható ki |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Radix-Anker® Long (Ti)** | | | | | |
| Tudományos szakirodalom | Nem található<br>Egyenértékű eszköz:<br>80–93,9%<br>**Az elfogadhatósági kritériumok teljesülnek.** | Nem található<br>Egyenértékű eszköz:<br>81,5–100%<br>**Az elfogadhatósági kritériumok teljesülnek.** | Nem található<br>Egyenértékű eszköz:<br>6,1–20%<br>**Az elfogadhatósági kritériumok teljesülnek.** | Nem található<br>Egyenértékű eszköz:<br>0–18,5%<br>**Az elfogadhatósági kritériumok teljesülnek.** | Nem található |
| PMS-adatok/biztonsági adatbázisok | n/a | n/a | n/a | Nem jelentettek foghúzásos eseteket | Nem volt fájdalommal kapcsolatos panasz vagy nemkívánatos esemény |
| **Radix-Anker® Standard (SST)** | | | | | |
| Tudományos szakirodalom [5–7] | 87–93,9%<br>**Az elfogadhatósági kritériumok teljesülnek.** | 81,5–100%<br>**Az elfogadhatósági kritériumok teljesülnek.** | 2,1–13%<br>**Az elfogadhatósági kritériumok teljesülnek.** | 0–18,5%<br>**Az elfogadhatósági kritériumok teljesülnek.** | Nem számoltak be műtét utáni fájdalom említéséről |
| PMS-adatok/biztonsági adatbázisok | n/a | n/a | n/a | Nem jelentettek foghúzásos eseteket | Nem volt fájdalommal kapcsolatos panasz vagy nemkívánatos esemény |
| **Unimetric™ X,X mm** | | | | | |
| Tudományos szakirodalom [2, 3, 6] | 81,8–100%<br>**Az elfogadhatósági kritériumok teljesülnek.** | 70,5–100%<br>**Az elfogadhatósági kritériumok teljesültnek tekinthetők.*** | 0–18,2%<br>**Az elfogadhatósági kritériumok teljesülnek.** | 0–29,5%<br>**Az elfogadhatósági kritériumok teljesültnek tekinthetők.**** | Nem számoltak be műtét utáni fájdalom említéséről |
| PMS-adatok/biztonsági adatbázisok | n/a | n/a | n/a | Nem jelentettek foghúzásos eseteket | Nem volt fájdalommal kapcsolatos panasz vagy nemkívánatos esemény |

*Az Unimetric™ X,X mm-es csapok használatával összefüggő klinikai túlélési arány a [2]-es vizsgálatban kissé alacsonyabb, mint a csúcstechnika szerinti elfogadhatósági kritériumokból származó referenciaérték a „klinikai túlélési arányra” vonatkozóan. Az eltérés magyarázata az lehet, hogy a vizsgálatban az utánkövetési idő (18–22 év) hosszabb, mint a csúcstechnika szerinti referenciaérték utánkövetési ideje

**Az Unimetric™ X,X mm-es csapok [2]-es vizsgálatában jelentett használatával összefüggő katasztrofális sikertelenségi (fogvesztési) arány kissé magasabb, mint a csúcstechnika szerinti elfogadhatósági kritériumokból származó referenciaérték a „katasztrofális sikertelenségi (fogvesztési) arányra” vonatkozóan. Az eltérés magyarázata az lehet, hogy a vizsgálatban az utánkövetési idő (18–22 év) hosszabb, mint a csúcstechnika szerinti referenciaérték utánkövetési ideje

Következtetés:

Elvégezték a **RS RADIX gyökércsap**, az **Unimetric™ X,X mm**, a **Radix-Anker® Standard (SST)**, a **Radix-Anker® Standard (Ti)** (a **Radix-Anker® Long (Ti)** eszközzel egyenértékű eszköz) és a **Radix-Anker® Long (Ti)** csapok klinikai teljesítményének és biztonságosságának szisztematikus szakirodalmi áttekintését. A klinikai kimenetelek eredményeit az 1. táblázat foglalja össze. A szisztematikus szakirodalmi keresés nem azonosított publikált klinikai adatokat a **Radix-Anker® Long (Ti)** eszközzel kapcsolatban.

A PMS-adatok az **RS RADIX gyökércsap**, az **Unimetric™ X,X mm**, a **Radix-Anker® Standard (SST)**, a **Radix-Anker® Standard (Ti)** és a **Radix-Anker® Long (Ti)** csapok (amelyek 1975 és 1989 között kerültek forgalomba) széles körű használatát és elfogadását mutatták. 2019 áprilisa és 2023 szeptembere között az ügyfelek által bejelentett panaszok száma alacsony volt.

Az **RS RADIX gyökércsap**, az **Unimetric™ X,X mm**, a **Radix-Anker® Standard (SST)**, a **Radix-Anker® Standard (Ti)** és a **Radix-Anker® Long (Ti)** csapokat világszerte forgalmazzák. Ezért keresést végeztek Európában a fő biztonságossági és visszahívási adatbázisokban (MHRA, BfArM, ANSM, SwissMedic), valamint az Amerikai Egyesült Államokban (Dentsply Sirona, mint amerikai egyesült államokbeli vállalat, amelynek az eseményeket az FDA felé kell jelentenie) a MAUDE adatbázisban.

A biztonsági adatbázisokban végzett keresés 2 releváns eseményt azonosított a **Radix-Anker® Standard (Ti)** csapokra vonatkozóan, mindkettő a csap törésével kapcsolatos. Egy esemény foghúzáshoz vezetett, míg a beteg fogának állapota a második esetben ismeretlen. Nem azonosítottak releváns nemkívánatos eseményeket az **RS RADIX gyökércsap**, az **Unimetric™ X,X mm**, a **Radix-Anker® Standard (SST)** és a **Radix-Anker® Long (Ti)** csapok esetében sem az európai nemkívánatos események adatbázisaiban, sem az USA MAUDE adatbázisban a keresés által lefedett időtartam alatt (2019. 11. 01. – 2024. 12. 20.).

Ezen időszak során nem azonosítottak új vagy kialakuló kockázatokat vagy jelentős növekedéseket az ismert kockázatok súlyosságában vagy gyakoriságában. Nem érkeztek olyan információk, amelyek befolyásolnák a kockázatkezelési eljárás során azonosított, az előny/kockázat profilra vonatkozó következtetéseket. Minden meglévő kockázattal már foglalkoztak, enyhítették azokat, és elfogadhatónak minősítették a betegek klinikai előnyére vonatkozóan, valamint azokat folyamatosan monitorozzák a forgalomba hozatal utáni ellenőrzési tevékenységeken keresztül az érvényes Dentsply Sirona standard működési eljárásoknak megfelelően. Megerősítették, hogy a fémcsapok előnyei túlsúlyban vannak a potenciális kockázatokhoz képest, és a kockázatkezelési intézkedések hatékonynak bizonyultak.

A klinikai értékelés eredménye alapján kijelenthető, hogy az **RS RADIX gyökércsap**, az **Unimetric™ X,X mm**, a **Radix-Anker® Standard (SST)**, a **Radix-Anker® Standard (Ti)** (a **Radix-Anker® Long (Ti)** eszközzel egyenértékű eszköz) és a **Radix-Anker® Long (Ti)** csapok teljesítmény- és biztonságossági profilja összhangban van az azonos technológiához tartozó, csúcstechnikát képviselő hasonló eszközök teljesítmény- és biztonságossági profiljával. Az összes értékelt klinikai adat megerősíti a termékcsalád teljesítményét és biztonságosságát rendeltetésszerű használat esetén, és igazolja, hogy ezen eszközök használatának előnyei meghaladják a kockázatokat az MDR 2017/745 rendeletben előírtak szerint.

Hivatkozások:

[2] Caserio Valea, M. and V. Alonso de la Pena, Titanium posts and bonded amalgam core longevity: A 22-year clinical survival retrospective study. J Am Dent Assoc, 2017. 148(2): p. 75-80.

[3] Chekhani, U.N., A.A. Mikeli, and F.K.P. Huettig, All-ceramic prosthetic rehabilitation of a worn dentition: Use of a distal cantilever. Two-year follow-up. Dental research journal, 2013. 10(1): p. 126-131.

[4] Ellner, S., T. Bergendal, and B. Bergman, Four post-and-core combinations as abutments for fixed single crowns: a prospective up to 10-year study. Int J Prosthodont, 2003. 16(3): p. 249-54.

[5] Fokkinga, W.A., et al., Composite resin core-crown reconstructions: an up to 17-year follow-up of a controlled clinical trial. Int J Prosthodont, 2008. 21(2): p. 109-15.

[6] Mentink, A.G., et al., Clinical performance of different post and core systems--results of a pilot study. J Oral Rehabil, 1993. 20(6): p. 577-84.

[7] Ottl, P. and H.C. Lauer, Success rates for two different types of post-and-cores. J Oral Rehabil, 1998. 25(10): p. 752-8.

## 5.4 A biztonságossági és klinikai teljesítmény átfogó összefoglalása

A rendelkezésre álló adatok alapján megállapították, hogy az **RS RADIX gyökéroszlop**, az **Unimetric™ X,X mm**, a **Radix-Anker® Standard (SST)**, a **Radix-Anker® Standard (Ti)** és a **Radix-Anker® Long (Ti)** csapok biztonságosak rendeltetésszerű használat esetén, és a gyártó által jelzett módon működnek a megfelelő használati utasításnak megfelelő használat esetén. A gyártó által biztosított adatok összhangban vannak a csúcstechnikával, valamint a felhasználóknak és a betegeknek biztosított információk megfelelőek. A forgalomba hozatal utáni ellenőrzési tevékenységek megerősítik, hogy ezeket az eszközöket fogorvosok használják endodontikus kezelések során, és a váratlan esemény/panasz arány nagyon alacsony az eladott egységek számával összehasonlítva. Nem azonosítottak új klinikai kockázatokat. Az anyagokkal kapcsolatos biológiai kockázatokat és kockázatokat a biológiai biztonságossági értékelés során értékelték. Az elemzés következtetése alapján nem mutathatók ki anyagok a nyersanyagokból vagy kémiai maradványokból elegendő koncentrációban ahhoz, hogy a végfelhasználó számára ártalmasnak minősüljenek. A kockázatkezelési dokumentumok figyelembe vesznek minden egyéb, a gyártási folyamattal, az innováció mértékével és az eszköz működési elvével kapcsolatos előre látható veszélyt és kockázatot. Ezeket a kockázatokat kezelték, megfelelően mérsékelték, és elfogadhatónak tekintették. Ezenkívül a fém csapok több mint egy évtizede vannak az európai piacon.

Következtetés:

A rendelkezésre álló klinikai adatok elegendő bizonyítékot szolgáltattak az **RS RADIX gyökérrúd**, az **Unimetric™ X,X mm**, a **Radix-Anker® Standard (SST)**, a **Radix-Anker® Standard (Ti)** és a **Radix-Anker® Long (Ti)** csapok biztonságosságának és teljesítményének alátámasztására. A fémcsapok használata esetén a beteg számára jelentett előny a fog épségének és funkciójának helyreállítása az endodontikus kezelés részeként (nem megfelelő megmaradt fogszerkezet esetén), egyértelműen meghaladja az endodontikus kezeléssel összefüggő lehetséges kockázatokat. Minden reziduális kockázatot mérsékeltek, és azok elfogadhatónak tekinthetők. Minden lehetséges mérséklő intézkedést megvalósítottak.

Továbbá, tekintettel arra, hogy az alternatív kezelés a fogeltávolítás lenne, a fog megtartása és funkciója által nyújtott előny szignifikánsan nagyobb. Következésképpen az általános előny/kockázat profil elfogadhatónak minősül.

### 5.5 Folyamatban lévő vagy tervezett forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetés

Megállapították, hogy a klinikai értékelő jelentésben elegendő klinikai bizonyíték szerepel a fémcsapok biztonságosságának és teljesítményének bemutatására a releváns általános biztonságossági és teljesítési előírásokkal összhangban. A jelenlegi értékelés nem mutatott ki olyan problémát, amely nem azonosítható a már elvégzett forgalomba hozatal utáni ellenőrzési tevékenységekkel és eljárásokkal. A folyamatban lévő PMS-tevékenységek részeként a gyártó továbbra is gyűjt bizonyítékokat az **RS RADIX gyökérrúd**, az **Unimetric™ X,X mm**, a **Radix-Anker® Standard (SST)**, a **Radix-Anker® Standard (Ti)** és a **Radix-Anker® Long (Ti)** csapok biztonságosságának és teljesítményének monitorozására.

Nincsenek bizonytalanságok vagy megválaszolatlan kérdések a teljesítménnyel, a biztonságossággal és a mellékhatásokkal kapcsolatban. Nincsenek kezeletlenül maradt kockázatok, és az általános reziduális kockázat elfogadható. Ezért nincs szükség további forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési (PMCF) vizsgálatokra, és jelenleg nem is terveznek ilyeneket.

Létrehoztak egy PMCF-tervet az eszközökre vonatkozóan, hogy meghatározzák a fémcsapok klinikai adatainak proaktív begyűjtési és értékelési módszereit és eljárásait. A rendelkezésre álló klinikai adatok alapján tervezik a szakirodalmi vigilanciai keresést, beleértve a szakirodalmi keresést és a biztonsági adatbázisokban történő keresést a fémcsapokra és hasonló eszközökre vonatkozóan.

## 6. LEHETSÉGES DIAGNOSZTIKAI VAGY TERÁPIÁS ALTERNATÍVÁK

Az endodontikusan kezelt fogak helyreállítása a koronális fogszerkezet jelentős elvesztésével gyakran szükségessé teszi a csappal megtartott mag használatát [271]. A csapok fokozzák a mag megtartását, de nem erősítik meg a fogat. A csapok fém vagy nem fém kategóriákba sorolhatók, és a megtartás elsősorban az apikális toldalék maganyaghoz való rögzítésének köszönhető [36].

Az intraradikuláris csapokat több mint 250 éve használják endodontikusan kezelt fogak helyreállítására, amelyek a dentin tulajdonságainak megváltozása, a propriocepció elvesztése, valamint a szuvasodás és az endodontikus hozzáférés szerkezeti elvesztése miatt hajlamosabbak a törésekre [36]. Az 1990-as évekbeli bevezetésük óta a rosttal megerősített kompozit (FRC) csapok a hagyományos öntvények vagy előregyártott fém csapok elterjedt alternatívájává váltak [37].

A csatorna konzervatív előkészítését követően az előregyártott csapokat úgy választják ki, hogy illeszkedjenek a rendelkezésre álló radikuláris térhez, minimalizálva az egészséges fogszerkezet eltávolítását. A rendelésre készült csapok, bár több fogászati szövet eltávolítását teszik szükségessé, jó túlélési kimenetelekkel rendelkeznek [285, 286].

Rostalapú csapok

A nem fémből, különösen az üvegszálból készült csapok, a dentinéhez jobban közelítő elasztikus modulussal rendelkeznek, ami csökkenti a terhelési eloszlását és javítja az esztétikát. Előnyösek, mivel könnyen visszanyerhetők a restaurátum cseréje vagy endodontikus kezelés céljából [36]. Azonban hajlamosak a dentin-cement határnál történő leválásra. A rostalapú csapok elsődleges funkciója a restaurátumok megtartásának biztosítása jelentős fogstruktúra-vesztés után, elősegítve stabil feltöltést és a protetikus mag felépítését [213]. A rostalapú csap leválását azonban számos tényező befolyásolja, beleértve a reziduális fogszövetet, az okklúziós sémát, a periodontális állapotot, a ferrule jelenlétét és a ragasztás minőségét. A legalább 2 mm-nyi koronális

dentin, más néven „ferrule-hatás” jelenléte jelentősen fokozza a restaurátum törésállóságát, valamint segíti a jobb biomechanikai teljesítményt és a csap és mag restaurátumok tartósságát [37, 66].

Cirkónium csapok

A cirkónium-oxid csapokat esztétikai szempontokból és a hosszú távú tartósság biztosítása érdekében vezették be. Ezeket a csapokat gyakran kombinálják direkt kompozit műgyanta magokkal vagy indirekt kerámia maganyagokkal, és lehetnek előre gyártottak, vagy CAD/CAM technológiával tervezik és maratják őket a csatornafalakhoz való jobb alkalmazkodás érdekében [182].

Fémöntvényes csap

A nemesfém- vagy nem nemesfém-ötvözetekből készült, öntött csapok erős rögzítést biztosítanak, de a magas elasztikus modulusuk miatt a terhelés koncentrálódásához és gyökértörésekhez vezethetnek. Az öntvényes csap és mag rendszer egy (önvágó) öntött kúpból vagy csapból és egy öntött magból álló felépítmény, és az endodontikus kezelés korábbi etalonja volt a rostalapú csapok és kompozit magfelépítő anyagok megjelenése előtt. Jelenleg csak nagyon korlátozott reziduális struktúrájú fogak esetében (egy fal vagy kevesebb, megfelelő fognyaki gyűrűvel vagy anélkül) jelentenek opciót [258]. Ez a rendszer inkább a makromechanikai megtartásra és a csapnak a csatornában való illeszkedésére támaszkodik. A cementezéshez adhezív és nem adhezív cementek egyaránt használhatók.

| Csap típusa | Előnyök az előregyártott fémcsapokkal szemben | Hátrányok az előregyártott fémcsapokkal szemben |
|---|---|---|
| Rostalapú csap | • Esztétikai előny (jobb esztétika a helyreállított fog természetes felszínének reprodukálása szempontjából)<br>• A dentinéhez hasonló elasztikus modulus | • Hasonló túlélési arány<br>• Kisebb radioopacitás |
| Fémöntvényes csap | • Jobb geometriai adaptáció a túlzottan kiszélesedő vagy ellipszis alakú csatornákhoz | • 2 vizit és laboratóriumi díj szükséges<br>• Nehéz és invazív eltávolítás<br>• A fogszerkezet minimális eltávolítása szükséges |
| Cirkónium csap | • Nagy hajlítószilárdság,<br>• Nagy törési keménység | • A cirkónium-pxid és kerámia csapok nagyon nehezen távolíthatók el, ha endodontikus ismételt kezelés szükséges, vagy ha a csap eltörik |
| Csap nélkül | • Megőrződik a megmaradó fogszerkezet; elkerüli a behelyezés utáni kockázatokkal járó kockázatokat<br>• Egyszerűbb és kevésbé invazív eljárás | • Csak olyan esetekre korlátozódik, amelyekben a koronális fogszerkezet elegendő marad<br>• Kisebb retenció a mag és a korona szempontjából súlyosan sérült fogakban<br>• Nagyobb sikertelenségi arány, ha a megmaradt fogszerkezet minimális |

Hivatkozások

[36] Giok, K.C., S.K. Veettil, and R.K. Menon, Comparative effectiveness of fiber and metal posts in the restoration of endodontically treated teeth: A systematic review with network meta-analysis. J Prosthet Dent, 2023.

[37] Yang, A., A. Lamichhane, and C. Xu, Remaining coronal dentin and risk of fiber-reinforced composite post-core restoration failure: a meta-analysis. Int J Prosthodont, 2015. 28(3): p. 258-64.

[66] Batista, V.E.S., et al., Influence of the ferrule effect on the failure of fiber-reinforced composite post-and-core restorations: A systematic review and meta-analysis. J Prosthet Dent, 2020. 123(2): p. 239-245.

[182] Al-Thobity, A.M., Clinical Outcomes of Zirconium-Oxide Posts: Up-to-Date Systematic Review. Compend Contin Educ Dent, 2016. 37(6): p. e17-20.

[213] Sorrentino, R., et al., Complications of endodontically treated teeth restored with fiber posts and single crowns or fixed dental prostheses-a systematic review. Clin Oral Investig, 2016. 20(7): p. 1449-57.

[258] Perdigão, J., Restoration of Root Canal-Treated Teeth. 2016: Springer International Publishing AG Switzerland.

[271] Tsintsadze, N., et al., Comparing survival rates of endodontically treated teeth restored either with glass-fiber-reinforced or metal posts: A systematic review and meta-analyses. J Prosthet Dent, 2024. 131(4): p. 567-578.

[285] Al-Dabbagh, R.A., et al., Effect of a circumferential ferrule on the survival and success of endodontically treated teeth restored with fiber posts: A systematic review and meta-analysis. J Prosthet Dent, 2024.

[286] Martins, M.D., et al., Is a fiber post better than a metal post for the restoration of endodontically treated teeth? A systematic review and meta-analysis. J Dent, 2021. 112: p. 103750.

## 7. JAVASOLT PROFIL ÉS KÉPZÉS A FELHASZNÁLÓKNAK

A javasolt profilok a következők:

- Endodontológus: Képesített fogászati szakember, aki az endodontológiai kezelésre specializálódik. Az endodontológus az összetett esetek szakembere. Minden nap endodontológiai kezelést végez.
- Általános fogorvos: Képesített fogászati szakember, aki nem az endodontológiai kezelésre specializálódik. Az általános fogorvos ugyanúgy végez endodontológiai, mint bármely egyéb típusú fogászati kezelést.
- Fogászati asszisztens: a feladata a rendszer feldolgozása és használatra való előkészítése. A fogászati asszisztens segítheti a fogorvosokat a kezelés során a műszerek előkészítése, megtartása és/vagy átadása révén.

A gyártó semmilyen képzést nem tesz szükségessé, a fémcsapok előkészítése és használata a fogorvosok általános képzésének része. Az ajánlott feldolgozási utasítások leírása a használati utasításban található.

## 8. HIVATKOZÁS AZ ALKALMAZOTT HARMONIZÁLT SZABVÁNYOKRA ÉS ÁLTALÁNOS SPECIFIKÁCIÓKRA (CS)

| | | |
|---|---|---|
| **EN ISO 10993-9** | **2021** | Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése<br>- 9. rész: A potenciális bomlástermékek azonosításának és mennyiségi meghatározásának keretrendszere (ISO 10993-9:2019) |
| **EN ISO 10993-10** | **2023** | Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése<br>- 10. rész: Irritációs és bőrszenzibilizációs vizsgálatok (ISO 10993-10:2021) |
| **EN ISO 10993-12** | **2021** | Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése<br>- 12. rész: Mintaelőkészítés és referenciaanyagok (ISO 10993-12:2021) |
| **EN ISO 10993-15** | **2023** | Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése<br>- 15. rész: Fémekből és ötvözetekből származó bomlástermékek azonosítása és mennyiségi meghatározása |
| **EN ISO 10993-17** | **2023** | Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése<br>- 17. rész: A kioldódó anyagok megengedett határértékeinek megállapítása (ISO 10993-17:2023) |
| **EN ISO 10993-18/ A1** | **2023** | Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése<br>- 18. rész: Orvostechnikai eszközök anyagainak kémiai jellemzése kockázatkezelési folyamaton belül<br>- 1. módosítás: A bizonytalansági tényező meghatározása (ISO 10993-18:2020) |
| **EN ISO 10993-23** | **2021** | Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése<br>- 23. rész: Irritációs vizsgálatok (ISO 10993-23:2021) |
| **EN ISO 13485/ AC/ A11** | **2021** | Orvostechnikai eszközök – Minőségirányítási rendszerek – Szabályozási célú követelmények (ISO 13485:2016) |
| **EN ISO 14971/ A11** | **2021** | Orvostechnikai eszközök – A kockázatirányítás alkalmazása orvostechnikai eszközökre (ISO 14971:2019) |
| **EN ISO 15223-1** | **2021** | Orvostechnikai eszközök – Orvostechnikai eszközök címkéin használható jelképek, címkézésének és információszolgáltatásának jelképei (ISO 15223-1:2021) |
| **EN ISO 17664-1** | **2021** | Egészségügyi termékek feldolgozása – Az orvostechnikai eszköz gyártója által megadandó információk (ISO 17664-1:2021) |

## 9. ÁTDOLGOZÁSI ELŐZMÉNYEK

| SSCP ÁTDOLGOZÁS SZÁMA | KIADÁS DÁTUMA | A MÓDOSÍTÁS LEÍRÁSA | A BEJELENTETT SZERVEZET ÁLTAL VALIDÁLT ÁTDOLGOZÁS |
|---|---|---|---|
| *0* | *2025. 06. 30.* | *Első kiadás* | ☐ Igen<br>Validálás nyelve:<br>☒ Nem<br>Magyarázat: Ezt a dokumentumot a bejelentett szervezet még nem hagyta jóvá. |

# Ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

Šis ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (DKVK) ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku piekļuvi atjauninātam ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas galveno aspektu kopsavilkumam.

DKVK nav paredzēts, lai aizstātu lietošanas pamācību, kas ir galvenais dokuments ierīces drošas lietošanas nodrošināšanai, un tas nav paredzēts, lai nodrošinātu diagnostikas vai terapijas ieteikumus paredzētajiem lietotājiem vai pacientiem.

Turpmākā informācija ir paredzēta galalietotājiem/veselības aprūpes speciālistiem.

## 1. IERĪCES IDENTIFIKĀCIJA UN VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

### 1.1. Ierīces tirdzniecības nosaukums, tostarp jebkurš modeļa numurs vai versija

| | | |
|---|---|---|
| Tirdzniecības nosaukums(-i): | SST | Radix-Anker® — Standard |
| | Ti | Radix-Anker®<br>Unimetric™<br>RS Radix-Stifte™ tapas |

**Piezīme**. RS Radix-Stifte™, Unimetric™ un Radix-Anker® tiek pārdoti atsevišķi vai kā šāda komplekta sastāvdaļa:

RS Radix-Stifte™ integrālais tapu komplekts
RS Radix-Stifte™ tapu komplekts
Unimetric™ T demonstrācijas komplekts
Unimetric™ X mm integrālais komplekts
Unimetric™ X mm komplekts
Radix-Anker® Long komplekts
Radix-Anker® Standard demonstrācijas komplekts
Radix-Anker® Standard integrālais komplekts
Radix-Anker® Standard komplekts
Radix-Anker® Long integrālais komplekts

### 1.2. Ražotāja nosaukums un adrese

| | |
|---|---|
| Nosaukums: | Maillefer Instruments Holding Sàrl |
| Adrese: | Chemin du Verger 3 |
| Pilsēta/pasta indekss: | CH-1338 Ballaigues |
| Valsts: | Šveice |

### 1.3. Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (VRN)

| | |
|---|---|
| VRN: | CH-MF-000016301 |

### 1.4. Pamata UDI-DI

| | | |
|---|---|---|
| Pamata UDI-DI: | SST | ++J00310058EC |
| | Ti | ++J00310059EE |

### 1.5. Medicīniskās ierīces nomenklatūra

| | | |
|---|---|---|
| Apraksts: | MD kods un termini: | 0402 — zobārstniecības materiāli |
| | GMDN un termini: | 38609 — saknes kanāla tapa, iepriekš formēta |
| | EMDN un termini: | Q010199 — konservatīvās zobārstniecības un endodontijas ierīces — cits |

### 1.6. Ierīces klase

| | |
|---|---|
| Riska klase: | Atbilstoši 2017. gada 5. aprīļa Regulas (ES) 2017/745 par medicīniskām ierīcēm VIII pielikumam.<br>Metāliskās tapas tiek klasificētas kā IIa klases medicīniskā ierīce (8. noteikums). |

### 1.7. Gads, kad izdots pirmais uz ierīci attiecināmais sertifikāts (CE)

| | |
|---|---|
| Gads: | RS RADIX saknes tapa — 1989.<br>Unimetric™ X.X mm — 1985.<br>Radix-Anker® Standard (Ti), Radix-Anker® Long (Ti), Radix-Anker® Standard (SST) — 1975. |

### 1.8. Pilnvarotais pārstāvis, ja attiecināms; nosaukums un VRN

| Pilnvarotais pārstāvis: | **Pārstāvis Eiropā** | **Pārstāvis Apvienotajā Karalistē** |
|---|---|---|
| Vārds, nosaukums (un adrese): | Dentsply DeTrey GmbH<br>De-Trey-Straße 1<br>78467 Konstanz<br>Vācija | Dentsply IH Limited,<br>Brunel Way,<br>Stonehouse,<br>Gloucestershire,<br>GL10 3GB |
| VRN: | DE-AR_000005904 | N/A |

### 1.9. Ierīces atbilstības novērtēšanā iesaistītā paziņotā struktūra

| | |
|---|---|
| Paziņotā struktūra: | BSI The Netherlands B.V. |
| Paziņotās struktūras vienotās identifikācijas numurs (VIN): | CE 2797 |

# 2. IERĪCES PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

## 2.1. Paredzētais nolūks

Ierīci paredzēts izmantot, lai saglabātu zoba pamata materiālu gadījumos, kad ir apjomīgs kroņa struktūras zudums.

## 2.2. Indikācija(-s) un mērķa populācija(-s)

Šie izstrādājumi ir indicēti endodontiskas slimības ārstēšanai.

Mērķa populācija ir visi pacienti, kuriem nepieciešama saknes kanālu ārstēšana un kurus iespējams ārstēt ar šīm ierīcēm, bez ierobežojumiem attiecībā uz dzimumu un izcelsmi.

## 2.3. Kontrindikācijas un/vai ierobežojumi

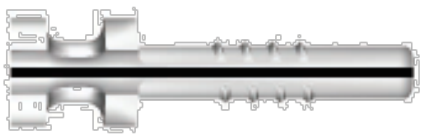
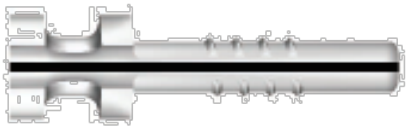
Nepietiekams dentīna atlikums — ap sagatavošanas vietu nepieciešami vismaz 2 mm zoba struktūras.

# 3. IERĪCES APRAKSTS

## 3.1. Ierīces apraksts

Apraksts

Tapas tiek ievietotas zoba pulpas un dentīna struktūrā, lai atbalstītu un nostiprinātu kroņa daļu restaurācijai nepietiekamas atlikušās zoba vielas (< 4 mm) gadījumā. Speciālistam vispirms jāizurbj vieta zoba kroņa daļā ar tapas instrumentam atbilstošu urbi un pēc tam jāveic precīzijas urbšana ar attiecīgo urbi. Pēc tam tapas jāievieto izveidotajā atverē un jānoslēdz ar cementu.

| Ierīces nosaukums | Ierīces attēls |
|---|---|
| **RS RADIX saknes tapa** |  |
| **Unimetric™ X.X mm** |  |
| **Radix-Anker® Standard (SST)** |  |
| **Radix-Anker® Standard (Ti)** |  |
| **Radix-Anker® Long (Ti)** |  |

Lietojums

| | | |
|---|---|---|
| ***Vienreizējas lietošanas*** | ☒ Jā | ☐ Nē |

Informācija par sterilizāciju

| | | |
|---|---|---|
| ***Sterils (jā/nē)*** | ☐ Jā<br>**Sterilizēšanas metode:**<br>☐ EO gāze<br>☐ Starojums<br>☐ Tvaiks vai sausais karstums<br>☐ Aseptiskas metodes | ☒ Nē |

Informācija par sastāvdaļām

| | | |
|---|---|---|
| ***Medicīniska viela kā daļa no ierīces*** | ☐ Jā<br>Lūdzu, norādiet: | ☒ Nē |
| ***Satur cilvēka audus/šūnas vai to atvasinājumus*** | ☐ Jā<br>Lūdzu, norādiet: | ☒ Nē |
| ***Satur dzīvnieku audus/šūnas vai to atvasinājumus*** | ☐ Jā<br>Lūdzu, norādiet: | ☒ Nē |
| ***Paredzēts, ka ierīce absorbējas vai lokāli izkliedējas cilvēka ķermenī*** | ☐ Jā | ☒ Nē |
| ***Ierīce satur CMR vai endokrīno sistēmu ietekmējošu vielu*** | ☐ Jā<br>Lūdzu, norādiet: | ☒ Nē |
| ***Ierīce satur materiālus, kas var pacientam vai lietotājam izraisīt jutību vai alerģisku reakciju*** | ☐ Jā<br>Lūdzu, norādiet: | ☒ Nē |

## 3.2. Atsauce uz iepriekšējo(-ām) paaudzi(-ēm) vai ierīces variantiem, ja tādi ir, un atšķirību apraksts

| Iepriekšējā paaudze/variants | Atšķirību apraksts pašreizējai paaudzei/variantam |
|---|---|
| Nav attiecināms | Nav attiecināms |

### 3.3. Apraksts par jebkuru piederumu, kuru paredzēts lietot kombinācijā ar ierīci

Nav piederumu.

### 3.4. Apraksts par citām ierīcēm un izstrādājumiem, ko paredzēts lietot kombinācijā ar ierīci

| **Citas ierīces un izstrādājumi, ko paredzēts lietot kombinācijā ar ierīci** |
|---|
| Tapas var izmantot ar CE zīmes medicīniskām ierīcēm (atbilstoši to paredzētajam nolūkam un ražotāja ieteikumiem), ko paredzēts izmantot ārstēšanas laikā, piemēram, urbjiem (piemēram, Radix-Anker® urbjiem). Skatiet **6. sadaļu par saderīgām ierīcēm** un **pakāpeniskos norādījumus** Radix Anker lietošanas pamācībā, RS Radix-Stifte™ lietošanas pamācībā, Unimetric™ lietošanas pamācībā, lai iegūtu detalizētu informāciju par saderīgajām ierīcēm un to, kurā ārstēšanas posmā tās jālieto.<br><br>Tapu var pārdot arī kā daļu no komplekta ar šādiem komponentiem ar atbilstošo tirdzniecības nosaukumu:<br><br>- Mērierīce<br>- Uzgriežņatslēga<br>- Serdenis<br><br>Papildinformāciju skatiet lietošanas pamācības 4. sadaļā. |

## 4. RISKI UN BRĪDINĀJUMI

### 4.1. Atlikušie riski un nevēlamās blakusparādības

Atlikušie riski ir šādi:

- īslaicīgs pēcoperācijas diskomforts/sāpes pacientam, kas izriet no kopējās endodontiskās ārstēšanas,*1
- tapas atdalīšanās/lūzums pēc procedūras, kā rezultātā tapa/restaurācija tiek norīta/ieelpota kļūdainas lietošanas gadījumā,
- saknes lūzums, kas izraisa tapas/restaurācijas norīšanu/ieelpošanu kļūdainas lietošanas gadījumā.

*1 *Piezīme. Ir vispārpieņemts, ka pārejošs diskomforts/sāpes pēc operācijas ir saistītas ar endodontijas procedūru, un neatkarīgi no zobārsta kompetences un aprīkojuma un metožu mūsdienīguma nav iespējams pilnībā izvairīties no sāpēm zoba iekaisuma un infekcijas dēļ.*

### 4.2. Brīdinājumi un norādījumi

- Stingri ievērojiet šo lietošanas pamācību, lai samazinātu šādus riskus ierīcēm, pacientam un/vai lietotājam:
  - instrumenta saplīšana; o piesārņojums un savstarpējais piesārņojums,
  - instrumenta lietojamās daļas norīšana,
  - tapas atdalīšanās,
  - toksiskas vai alerģiskas reakcijas, ko izraisa atliekvielu apstrāde,
- Neatbilstošs rotācijas ātrums, spiediens un kontakta ilgums paātrina tapu urbju nodilšanu, paaugstina saplīšanas un karstuma rašanās risku.
- *Ar šiem instrumentiem saistītos brīdinājumus skatiet Lentulo® zīmola lietošanas pamācībā, kas pieejama Dentsply Sirona tīmekļa vietnē www.dentsplysirona.com/ifu.

*Attiecas tikai uz ierīcēm, kas tiek pārdotas kā RS Radix-Stifte™ tapu integrālā komplekta, RS Radix-Stifte™ tapu komplekta, Radix-Anker® Long komplekta, Radix-Anker® Long integrālā komplekta, Radix-Anker® Standard demonstrācijas komplekta, Radix-Anker® Standard integrālā komplekta un Radix-Anker® Standard komplekta tapu komplekti.

### 4.3. Citi būtiski drošuma aspekti, ieskaitot jebkuras operatīvas koriģējošas drošības darbības kopsavilkumu (OKDD, tostarp ODP)

No 2019. gada aprīļa līdz 2023. gada septembrim netika veiktas operatīvas koriģējošas drošuma darbības.

## 5. KLĪNISKĀS IZVĒRTĒŠANAS UN PĒCTIRGUS KLĪNISKĀS PĒCKONTROLES (PTKP) KOPSAVILKUMS)

### 5.1. Ar līdzvērtīgu ierīci saistītu klīnisko datu kopsavilkums

Ir pierādīta **Radix-Anker® Long (Ti)** un **Radix-Anker® Standard (Ti)** līdzvērtība attiecībā uz to klīniskajām, tehniskajām un bioloģiskajām īpašībām, īpašu uzmanību pievēršot veiktspējai un darbības principiem. Ierīces tiek uzskatītas par līdzvērtīgām, pamatojoties uz to pašu paredzēto lietojumu, to pašu materiālu, to pašu ražošanas procesu un ārstēšanu, kam tās paredzētas. Vienīgā atšķirība ir galvas garums un diametrs, kā arī kopējais tapas garums.

**Radix-Anker® Standard (SST), RS RADIX saknes tapai un Unimetric™ X.X mm nav pieprasīta līdzvērtība.**

Klīniskie pierādījumi, kas konstatēti līdzvērtīgajai ierīcei **Radix-Anker® Standard (Ti)** ierīcei (četri publicēti klīniskie pētījumi, skatīt 5.3. sadaļu), ir uzskatāmi par saistošiem **Radix-Anker® Long (Ti)** ierīcei.

| Izstrādājums | Atsauce | Juridiskais ražotājs | Pamata UDI-DI |
|---|---|---|---|
| **Radix-Anker® Long (Ti)** | C026100000X00 | Maillefer Instruments Holding Sàrl<br>Chemin du Verger 3<br>CH-1338 Ballaigues<br>Šveice | ++J00310059EE |
| **Radix-Anker® Standard (Ti)** | C193T0000XX00 | | |

### 5.2. Ar ierīci veiktajos pētījumos iegūto klīnisko datu kopsavilkums pirms CE zīmes piešķiršanas

N/A, šiem izstrādājumiem nav veikti pirmstirgus klīniskie pētījumi.

### 5.3. No citiem avotiem iegūto klīnisko datu kopsavilkums

Lai nodrošinātu **RS RADIX saknes tapas**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** un **Radix-Anker® Long (Ti)** tapu klīnisko drošību un veiktspēju, ražotājs apkopoja turpmāk norādītos datus.

- Klīniskie dati no publicētās literatūras, kas izgūti par **RS RADIX saknes tapu**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)** un **Radix-Anker® Standard (Ti)** (attiecas uz **Radix-Anker® Long tapu (Ti)** līdzvērtības demonstrācijas dēļ) tapām
- Tirgus uzraudzības dati
- Dati no nevēlamo notikumu datubāzēm

*1. tabula. Galveno parametru salīdzinājums metāliskajām tapām ieguvumu/riska attiecības novērtēšanai*

| Pierādījumu avots | Klīniskās sekmības rādītājs | Klīniskās dzīvildzes rādītājs | Neveiksmes rādītājs | Katastrofiskas neveiksmes (zoba zuduma) rādītājs | Sāpes pēc operācijas |
|---|---|---|---|---|---|
| **Pieņemšanas kritēriji** | | | | | |
| Visaugstākais | 76,24–97,56 %, kontroles laiks 6 mēneši līdz 17 gadi | 71–100 %, kontroles laiks 6 mēneši līdz 17 gadi | 2,44–23,76 %, kontroles laiks 6 mēneši līdz 17 gadi | 0–29 %, kontroles laiks 6 mēneši līdz 17 gadi | Rādītājs nav aprakstīts literatūrā |
| **RS Radix saknes tapa** | | | | | |
| Zinātniskā literatūra [5] | 87 %<br>**Pieņemšanas kritēriji ir izpildīti.** | 81,5 %<br>**Pieņemšanas kritēriji ir izpildīti.** | 13 %<br>**Pieņemšanas kritēriji ir izpildīti.** | 18,5 %<br>**Pieņemšanas kritēriji ir izpildīti.** | Nav ziņots par sāpēm pēc operācijas |
| Kvalitātes pārvaldības dati/drošības datubāzes | N/A | N/A | N/A | Nav ziņots par zobu ekstrakcijas gadījumiem | Nav sūdzību vai ar sāpēm saistītu nevēlamu notikumu |
| **Radix-Anker® Standard (Ti)** | | | | | |
| Zinātniskā literatūra [4–7] | 80–93,9 %<br>**Pieņemšanas kritēriji ir izpildīti.** | 81,5–100 %<br>**Pieņemšanas kritēriji ir izpildīti.** | 6,1–20 %<br>**Pieņemšanas kritēriji ir izpildīti.** | 0–18,5 %<br>**Pieņemšanas kritēriji ir izpildīti.** | Veiksmīgi gadījumi neuzrādīja sāpju pazīmes |
| Kvalitātes pārvaldības dati/drošības datubāzes | N/A | N/A | N/A | 1 sūdzība (0,0027 %, arī ziņota kā nevēlams notikums), kurā ziņots par zoba ekstrakciju | 1 sūdzība (0,0027 %, arī ziņota kā nevēlams notikums), kurā pacienta zoba statuss nav zināms un tādēļ nevar izslēgt sāpes pēc operācijas |
| **Radix-Anker® Long (Ti)** | | | | | |
| Zinātniskā literatūra | N/A<br>Līdzvērtīga ierīce:<br>80–93,9 %<br>**Pieņemšanas kritēriji ir izpildīti.** | N/A<br>Līdzvērtīga ierīce:<br>81,5–100 %<br>**Pieņemšanas kritēriji ir izpildīti.** | N/A<br>Līdzvērtīga ierīce:<br>6,1–20 %<br>**Pieņemšanas kritēriji ir izpildīti.** | N/A<br>Līdzvērtīga ierīce:<br>0–18,5 %<br>**Pieņemšanas kritēriji ir izpildīti.** | N/A |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Kvalitātes pārvaldības dati/drošības datubāzes | N/A | N/A | N/A | Nav ziņots par zobu ekstrakcijas gadījumiem | Nav sūdzību vai ar sāpēm saistītu nevēlamu notikumu |
| **Radix-Anker® Standard (SST)** | | | | | |
| Zinātniskā literatūra [5–7] | 87–93,9 %<br>**Pieņemšanas kritēriji ir izpildīti.** | 81,5–100 %<br>**Pieņemšanas kritēriji ir izpildīti.** | 2,1–13 %<br>**Pieņemšanas kritēriji ir izpildīti.** | 0–18,5 %<br>**Pieņemšanas kritēriji ir izpildīti.** | Nav ziņots par sāpēm pēc operācijas |
| Kvalitātes pārvaldības dati/drošības datubāzes | N/A | N/A | N/A | Nav ziņots par zobu ekstrakcijas gadījumiem | Nav sūdzību vai ar sāpēm saistītu nevēlamu notikumu |
| **Unimetric™ X.X mm** | | | | | |
| Zinātniskā literatūra [2, 3, 6] | 81,8–100 %<br>**Pieņemšanas kritēriji ir izpildīti.** | 70,5–100 %<br>**Pieņemšanas kritēriji tiek uzskatīti par izpildītiem.*** | 0–18,2 %<br>**Pieņemšanas kritēriji ir izpildīti.** | 0–29,5 %<br>**Pieņemšanas kritēriji tiek uzskatīti par izpildītiem.**** | Nav ziņots par sāpēm pēc operācijas |
| Kvalitātes pārvaldības dati/drošības datubāzes | N/A | N/A | N/A | Nav ziņots par zobu ekstrakcijas gadījumiem | Nav sūdzību vai ar sāpēm saistītu nevēlamu notikumu |

*Klīniskās dzīvildzes rādītājs, kas saistīts ar Unimetric™ X.X mm tapu izmantošanu, kā ziņots pētījumā [2], ir nedaudz zemāks, salīdzinot ar kritēriju „klīniskās dzīvildzes rādītājs", kas iegūts no visaugstākajiem pieņemšanas kritērijiem. Šo neatbilstību var izskaidrot ar kontroles laiku šajā pētījumā (18–22 gadi), kas ir ilgāks par kontroles laiku etalona vērtībai no visaugstākajiem standartiem

**Katastrofiskās atteices (zobu zuduma) biežums, kas saistīts ar Unimetric™ X.X mm tapu izmantošanu, kā ziņots pētījumā [2], ir nedaudz lielāks, salīdzinot ar kritēriju „katastrofiskas atteices (zoba zuduma) biežums", kas iegūts no visaugstākajiem pieņemšanas kritērijiem. Šo neatbilstību var izskaidrot ar kontroles laiku šajā pētījumā (18–22 gadi), kas ir ilgāks par kontroles laiku etalona vērtībai no visaugstākajiem standartiem

Secinājums

Tika veikts sistemātisks literatūras apskats par **RS RADIX saknes tapas**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** (līdzvērtīga ierīce **Radix-Anker® Long (Ti) tapām)** un **Radix-Anker® Long (Ti)** tapu klīnisko veiktspēju un drošumu. Klīniskie rezultāti ir apkopoti 1. tabulā. Veicot sistemātisku literatūras meklēšanu, netika konstatēti publicēti klīniskie dati par **Radix-Anker® Long (Ti)** tapu.

Kvalitātes pārvaldības dati parādīja **RS RADIX saknes tapas**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** un **Radix-Anker® Long (Ti)** tapu (kas tika laistas tirgū no 1975. līdz 1989. gadam) plašu izmantošanu un pieņemšanu. No 2019. gada aprīļa līdz 2023. gada septembrim klientu ziņoto sūdzību skaits bija zems.

**RS RADIX saknes tapa**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** un **Radix-Anker® Long (Ti)** tapas tiek pārdotas visā pasaulē. Tāpēc tika meklētas galvenās drošuma un atsaukšanas datubāzes Eiropā (MHRA, BfArM, ANSM, SwissMedic), kā arī datubāze MAUDE Amerikas Savienotajās Valstīs (Dentsply Sirona kā ASV uzņēmumam jāziņo par notikumiem FDA).

Drošuma datubāzēs tika atrasti 2 ar **Radix-Anker® Standard (Ti)** tapu saistīti notikumi, kas abi bija saistīti ar tapas saplīšanu pēc operācijas. Viens notikums izraisīja zoba ekstrakciju, bet pacienta zoba statuss otrā gadījumā nav zināms. Meklēšanas periodā (01.11.2019.–20.12.2024.) RS **RADIX saknes tapai**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)** un **Radix-Anker® Long (Ti)** tapai netika konstatēti būtiski nevēlami notikumi ne Eiropas nevēlamo notikumu datubāzēs, ne US MAUDE datubāzē.

Šajā laikā nav konstatēti jauni vai pieaugoši riski vai būtisks pieaugums zināmo risku smaguma pakāpē vai biežumā. Nav saņemta nekāda informācija, kas ietekmētu ieguvumu-riska statusu, kas konstatēts risku pārvaldības procesā. Visi esošie riski jau ir novērsti, mazināti un novērtēti kā pieņemami attiecībā uz klīnisko ieguvumu pacientiem, un tie tiek pastāvīgi pārraudzīti, izmantojot kvalitātes pārvaldības pasākumus atbilstoši Dentsply Sirona ieviestajām standarta darbības procedūrām. Ir apstiprināts, ka metāla tapu ieguvumi atsver potenciālos riskus, un risku kontroles pasākumi tiek uzskatīti par efektīviem.

Pamatojoties uz klīniskās izvērtēšanas rezultātiem, var apgalvot, ka **RS RADIX saknes tapas**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** (līdzvērtīga ierīce **Radix-Anker® Long tapai (Ti))** un **Radix-Anker® Long (Ti)** tapu veiktspējas un drošuma profils atbilst tām pašām tehnoloģijām piederošo visaugstākā standarta līdzīgo ierīču veiktspējas un drošības profilam. Visi novērtētie klīniskie dati apstiprina izstrādājumu saimes veiktspēju un drošumu, ja tos lieto atbilstoši paredzētajam mērķim, un pierāda, ka šo ierīču lietošanas ieguvumi atsver riskus, kā to pieprasa MDR 2017/745.

Atsauces

[2] Caserio Valea, M. and V. Alonso de la Pena, Titanium posts and bonded amalgam core longevity: A 22-year clinical survival retrospective study. J Am Dent Assoc, 2017. 148(2): p. 75-80.

[3] Chekhani, U.N., A.A. Mikeli, and F.K.P. Huettig, All-ceramic prosthetic rehabilitation of a worn dentition: Use of a distal cantilever. Two-year follow-up. Dental research journal, 2013. 10(1): p. 126-131.

[4] Ellner, S., T. Bergendal, and B. Bergman, Four post-and-core combinations as abutments for fixed single crowns: a prospective up to 10-year study. Int J Prosthodont, 2003. 16(3): p. 249-54.

[5] Fokkinga, W.A., et al., Composite resin core-crown reconstructions: an up to 17-year follow-up of a controlled clinical trial. Int J Prosthodont, 2008. 21(2): p. 109-15.

[6] Mentink, A.G., et al., Clinical performance of different post and core systems--results of a pilot study. J Oral Rehabil, 1993. 20(6): p. 577-84.

[7] Ottl, P. and H.C. Lauer, Success rates for two different types of post-and-cores. J Oral Rehabil, 1998. 25(10): p. 752-8.

## 5.4. Vispārīgs kopsavilkums par klīnisko veiktspēju un drošību

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, tika uzskatīts, ka **RS RADIX saknes tapa**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** un **Radix-Anker® Long (Ti)** tapas ir drošas, ja tās lieto atbilstoši paredzētajam nolūkam, un darbojas, kā norādījis ražotājs, ja tās lieto saskaņā ar atbilstošajām lietošanas pamācībām. Ražotāja sniegtie dati atbilst visaugstākajiem standartiem, un lietotājiem un pacientiem sniegtā informācija ir pietiekama. Kvalitātes pārvaldības pasākumi apliecina, ka šīs ierīces lieto zobārstniecības speciālisti endodontiskas ārstēšanas laikā un negadījumu/sūdzību rādītājs ir ļoti zems, ja salīdzina ar pārdoto vienību skaitu. Jauni klīniskie riski netika konstatēti. Bioloģiskās drošības novērtējumā tika novērtēti bioloģiskie riski un ar vielām saistītie riski. Analīzē iegūtie secinājumi parādīja, ka no izejvielām vai ķīmiskajiem atlikumiem nav konstatētas vielas pietiekamā koncentrācijā, lai tās uzskatītu par kaitīgām galalietotājam. Risku pārvaldības dokumentos ir ņemti vērā visi pārējie paredzamie apdraudējumi un riski, kas saistīti ar ražošanas procesu, inovācijas pakāpi un ierīces darbības principu. Šie riski ir novērsti, atbilstoši mazināti un tiek uzskatīti par pieņemamiem. Turklāt metāla tapas Eiropas tirgū ir bijušas vairāk nekā desmit gadus.

Secinājums

Pieejamie klīniskie dati sniedza pietiekamus pierādījumus, kas apliecina **RS RADIX saknes tapu**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** un **Radix-Anker® Long (Ti)** tapu drošumu un veiktspēju. Ieguvums pacientam – atjaunot zoba integritāti un veidot daļu no endodontiskas ārstēšanas (nepietiekamas atlikušās zoba struktūras gadījumā) –, izmantojot metāliskās tapas, skaidri atsver iespējamos riskus, kas saistīti ar endodontisko ārstēšanu. Visi atlikušie riski ir mazināti un tiek uzskatīti par pieņemamiem. Ir īstenotas visas iespējamās riska mazināšanas darbības.

Turklāt, ņemot vērā, ka alternatīva ārstēšana būtu zoba ekstrakcija, ieguvums no zoba un tā funkcijas saglabāšanas ir ievērojami lielāks. Attiecīgi tiek uzskatīts, ka kopējais ieguvumu/risku profils ir pieņemams.

## 5.5. Pašreizēja vai plānota pēctirgus klīniskā pēckontrole

Ir secināts, ka klīniskās izvērtēšanas ziņojumā ir sniegts pietiekami daudz klīnisko pierādījumu, lai apliecinātu metālisko tapu drošumu un veiktspēju saskaņā ar atbilstošajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām. Pašreizējā izvērtēšanā neparādījās nekādas problēmas, ko nevarētu konstatēt šobrīd īstenotajās kvalitātes pārvaldības aktivitātēs un procedūrās. Pašlaik notiekošo kvalitātes pārvaldības darbību ietvaros ražotājs turpinās apkopot pierādījumus, lai uzraudzītu **RS RADIX saknes tapas**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** un **Radix-Anker® Long (Ti)** tapu drošumu un veiktspēju.

Nav neskaidrību vai neatbildētu jautājumu par veiktspēju, drošumu un blakusparādībām. Visi riski ir ņemti vērā, un kopējais atlikušais risks ir pieņemams. Tāpēc nav nepieciešami pašlaik nav plānoti papildu pēctirgus klīniskās pēckontroles (PTKP) pētījumi.

Lai noteiktu metodes un procedūras proaktīvai metālisko tapu klīnisko datu vākšanai un izvērtēšanai, tika izstrādāts ierīču PTKP plāns. Pamatojoties uz pieejamajiem klīniskajiem datiem, ir plānota literatūras vigilances meklēšana, tostarp literatūras meklēšana un drošuma datubāzes, kurās meklētas metāla tapas un līdzīgas ierīces.

## 6. IESPĒJAMĀS DIAGNOSTIKAS VAI TERAPIJAS ALTERNATĪVAS

Atjaunojot endodontiski ārstētus zobus ar ievērojamu zoba kroņa struktūras zudumu, bieži ir jāizmanto serde, ko nostiprina ar tapu [271]. Tapas palīdz noturēt serdi, bet nestiprina zobu. Tās ir klasificētas kā metāliskas vai nemetāliskas, un to noturības funkcija galvenokārt tiek saistīta ar apikālā pagarinājuma piestiprināšanu pie serdes materiāla [36].

Intraradikulārās tapas tiek izmantotas vairāk nekā 250 gadus, lai atjaunotu endodontiski ārstētus zobus, kuriem ir augsts lūzumu risks dentīna īpašību izmaiņu, propriocepcijas zudumu un kariesa un endodontiskās piekļuves izraisītu strukturālu zudumu dēļ [36]. Kopš to ieviešanas 20. gs. 90. gados ar šķiedru stiprinātu kompozītmateriālu (FRC) tapas ir kļuvušas par populāru alternatīvu tradicionālajām atlējuma vai rūpnieciski ražotajām metāliskajām tapām [37].

Rūpnieciski ražotās tapas tiek izvēlētas tā, lai tās atbilstu radikulārajai telpai, kas pieejama pēc konservatīvas kanāla sagatavošanas, samazinot cietās zoba struktūras noņemšanu. Individuāli izgatavotām tapām ir labi dzīvildzes rezultāti, lai gan tām ir nepieciešama papildu zobu audu izņemšana [285, 286].

Šķiedru tapas

Nemetālisko tapu, īpaši stikla šķiedras tapu, elastības modulis ir tuvāks dentīnam, samazinot slodzes koncentrāciju un uzlabojot estētiku. Tās ir parocīgas, jo tās var viegli izņemt restaurācijas nomaiņai vai atkārtotai endodontiskai ārstēšanai [36]. Tomēr tām ir tendence atdalīties dentīna un cementa savienojuma vietā. Šķiedru tapu primārā funkcija ir nodrošināt restaurāciju saglabāšanu pēc ievērojama zoba struktūras zuduma, palīdzot droši aizpildīt un veidot protēzes serdi [213]. Tomēr šķiedru tapu atkaulošanos ietekmē vairāki faktori, tostarp atlikušie zoba audi, okluzālā shēma, periodonta stāvoklis, metāla uzgaļa klātbūtne un adhēzijas kvalitāte. Vismaz 2 mm kroņa dentīna, kas zināms arī kā „metāla uzgaļa efekts", ievērojami uzlabo restaurācijas noturību pret lūzumiem un veicina labāku biomehānisko veiktspēju, kā arī tapas–serdes restaurāciju ilgmūžību [37, 66].

Cirkonija tapas

Cirkonija-oksīda tapas ir ieviestas, lai nodrošinātu gan estētiku, gan ilgtermiņa izturību. Šīs tapas bieži tiek kombinētas ar tiešajām kompozītsveķu serdēm vai netiešajiem keramiskajiem serdes materiāliem, un tās var būt vai nu rūpnieciski ražotas, vai izstrādātas un frēzētas, izmantojot CAD/CAM tehnoloģiju, lai labāk pielāgotu tās kanālu sienām [182].

Metāla atlējuma tapas

Lietās tapas un serdes, kas izgatavotas no dārgmetālu vai nedārgmetālu sakausējumiem, nodrošina spēcīgu noturību, bet augstā elastības moduļa dēļ var izraisīt slodzes koncentrāciju un sakņu lūzumus. Atlējuma tapas–serdes sistēma ir (pašgriezošs) atlējuma ķīlis vai tapa kombinācijā ar atlejamu serdes struktūru, un pirms šķiedru tapu un kompozītmateriālu serdes struktūras materiālu parādīšanās tā bija iepriekšējais endodontiskās ārstēšanas zelta standarts. Pašlaik tās izmanto tikai tad, ja zobam ir ļoti ierobežota atlikusī struktūra (viena siena vai mazāk ar/bez ideāla metāla uzgaļa) [258]. Šī sistēma vairāk paļaujas uz makromehānisko saglabāšanu un tapas atbilstību kanālam. Cementēšanai var izmantot gan adhezīvu, gan nelīpošu cementu.

| Tapas veids | Priekšrocības salīdzinājumā ar rūpnieciski ražotajām metāliskajām tapām | Trūkumi salīdzinājumā ar rūpnieciski ražotajām metāliskajām tapām |
|---|---|---|
| Šķiedru tapa | • Estētiska priekšrocība (uzlabota estētika restaurētā zoba dabiskā izskata atjaunošanai)<br>• Elastīgs modulis, kas līdzīgs dentīnam | • Līdzīgs dzīvildzes rādītājs<br>• Mazāk rentgenstaru necaurlaidības |
| Metāla atlējuma tapa | • Labāka ģeometriskā pielāgošana kanāliem ar pārmērīgu manšeti vai elipses formu | • Nepieciešamas 2 vizītes un laboratorijas izmaksas<br>• Sarežģīta un invazīva izņemšana<br>• Nepieciešama minimāla zoba struktūras noņemšana |
| Cirkonija tapa | • Augsta lieces izturība<br>• Augsta izturība pret plaisām | • Ja tapas plaisas dēļ nepieciešama atkārtota endodontiska ārstēšana, cirkonija un keramisko tapu izņemšana ir ļoti sarežģīta |
| Nav tapas | • Saglabā atlikušo zoba struktūru; novērš riskus, kas saistīti ar tapas ievietošanu<br>• Vienkāršāka un mazāk invazīva procedūra | • Tikai gadījumos, kad ir atlikusi pietiekama zoba kroņa struktūra<br>• Mazāka serdes un kroņa fiksācija stipri bojātiem zobiem<br>• Lielāks neveiksmes biežums, ja saglabājas minimāla zoba struktūra |

Atsauces

[36] Giok, K.C., S.K. Veettil, and R.K. Menon, Comparative effectiveness of fiber and metal posts in the restoration of endodontically treated teeth: A systematic review with network meta-analysis. J Prosthet Dent, 2023.

[37] Yang, A., A. Lamichhane, and C. Xu, Remaining coronal dentin and risk of fiber-reinforced composite post-core restoration failure: a meta-analysis. Int J Prosthodont, 2015. 28(3): p. 258-64.

[66] Batista, V.E.S., et al., Influence of the ferrule effect on the failure of fiber-reinforced composite post-and-core restorations: A systematic review and meta-analysis. J Prosthet Dent, 2020. 123(2): p. 239-245.

[182] Al-Thobity, A.M., Clinical Outcomes of Zirconium-Oxide Posts: Up-to-Date Systematic Review. Compend Contin Educ Dent, 2016. 37(6): p. e17-20.

[213] Sorrentino, R., et al., Complications of endodontically treated teeth restored with fiber posts and single crowns or fixed dental prostheses-a systematic review. Clin Oral Investig, 2016. 20(7): p. 1449-57.

[258] Perdigão, J., Restoration of Root Canal-Treated Teeth. 2016: Springer International Publishing AG Switzerland.

[271] Tsintsadze, N., et al., Comparing survival rates of endodontically treated teeth restored either with glass-fiber-reinforced or metal posts: A systematic review and meta-analyses. J Prosthet Dent, 2024. 131(4): p. 567-578.

[285] Al-Dabbagh, R.A., et al., Effect of a circumferential ferrule on the survival and success of endodontically treated teeth restored with fiber posts: A systematic review and meta-analysis. J Prosthet Dent, 2024.

[286] Martins, M.D., et al., Is a fiber post better than a metal post for the restoration of endodontically treated teeth? A systematic review and meta-analysis. J Dent, 2021. 112: p. 103750.

## 7. IETEICAMAIS LIETOTĀJU PROFILS UN APMĀCĪBA

Ieteicamie profili ir šādi:

- Endodonts: kvalificēts zobārstniecības speciālists, kas specializējies endodontiskajā ārstēšanā. Endodonts ir eksperts sarežģītos gadījumos. Viņš/viņa praktizē endodontisku ārstēšanu katru dienu.
- Vispārējās prakses zobārsts: kvalificēts zobārstniecības speciālists, kas nav specializējies endodontiskajā ārstēšanā. Vispārējās prakses zobārsts praktizē endodontisku ārstēšanu, kā arī jebkuru citu zobu ārstēšanu.
- Zobārsta asistents: viņa/viņas loma ir apstrādāt un sagatavot sistēmu lietošanai. Zobārsta asistenti var palīdzēt zobārstiem ārstēšanas laikā, sagatavojot, turot un/vai pasniedzot instrumentus.

Ražotājs nenosaka apmācību; metālisko tapu sagatavošana un lietošana ir daļa no zobārsta ierastās apmācības. Ieteicamās apstrādes instrukcijas ir aprakstītas lietošanas pamācībā.

## 8. ATSAUCE UZ JEBKURIEM HARMONIZĒTAJIEM STANDARTIEM UN KOPĒJĀM SPECIFIKĀCIJĀM

| | | |
|---|---|---|
| **EN ISO 10993-9** | **2021.** | Medicīnisko ierīču bioloģiskā novērtēšana<br>- 9. daļa: Iespējamo noārdīšanās produktu identificēšanas un kvantifikācijas sistēma (ISO 10993-9:2019) |
| **EN ISO 10993-10** | **2023.** | Medicīnisko ierīču bioloģiskā novērtēšana<br>- 10. daļa: Kairinājuma un ādas sensibilizācijas testi (ISO 10993-10:2021) |
| **EN ISO 10993-12** | **2021.** | Medicīnisko ierīču bioloģiskā novērtēšana<br>- 12. daļa. Parauga sagatavošana un atsauces materiāli (ISO 10993-12:2021) |
| **EN ISO 10993-15** | **2023.** | Medicīnisko ierīču bioloģiskā novērtēšana<br>- 15. daļa: Noārdīšanās produktu no metāliem un sakausējumiem identifikācija un kvantifikācija |
| **EN ISO 10993-17** | **2023.** | Medicīnisko ierīču bioloģiskā novērtēšana<br>- 17. daļa: Pieļaujamo izskalojošos vielu ierobežojumu noteikšana (ISO 10993-17:2023) |

| | | |
|---|---|---|
| **EN ISO 10993-18/ A1** | **2023.** | Medicīnisko ierīču bioloģiskā novērtēšana<br>- 18. daļa: Medicīnisko ierīču materiālu ķīmiskais raksturojums riska pārvaldības procesā<br>- 1. grozījums: Nenoteiktības faktora noteikšana (ISO 10993-18:2020) |
| **EN ISO 10993-23** | **2021.** | Medicīnisko ierīču bioloģiskā novērtēšana<br>- 23. daļa: Kairinājuma testi (ISO 10993-23:2021) |
| **EN ISO 13485/maiņstrāva/A11** | **2021.** | Medicīniskās ierīces — Kvalitātes pārvaldības sistēmas — Reglamentējošās prasības (ISO 13485:2016) |
| **EN ISO 14971/A11** | **2021.** | Medicīniskās ierīces — Riska pārvaldības pielietojums medicīniskajām ierīcēm (ISO 14971:2019) |
| **EN ISO 15223-1** | **2021.** | Medicīniskās ierīces — Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija (ISO 15223-1:2021) |
| **EN ISO 17664-1** | **2021.** | Veselības aprūpes produktu apstrāde — Medicīnisko ierīču ražotāja sniedzamā informācija medicīnisko ierīču apstrādei (ISO 17664-1:2021) |

## 9. PĀRSKATĪŠANAS VĒSTURE

| DKVK REDAKCIJAS NUMURS | IZDOŠANAS DATUMS | IZMAIŅU APRAKSTS | REDAKCIJU APSTIPRINĀJUSI PAZIŅOTĀ STRUKTŪRA |
|---|---|---|---|
| *0* | *30.06.2025.* | *Pirmā redakcija* | ☐ Jā<br>Apstiprināšanas valoda<br>☒ Nē<br>Skaidrojums Paziņotā struktūra šo dokumentu vēl nav apstiprinājusi. |

# Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka

Ši saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SKVDS) skirta suteikti visuomenei galimybę susipažinti su atnaujinta pagrindinių priemonių saugos ir klinikinio veiksmingumo aspektų santrauka.

SKVDS nėra skirta pakeisti naudojimo instrukciją (NI) kaip pagrindinį dokumentą, užtikrinantį saugų priemonių naudojimą, taip pat nėra skirtas teikti diagnostinius ar terapinius pasiūlymus numatytiems naudotojams ar pacientams.

Toliau pateikta informacija skirta naudotojams ir (arba) sveikatos priežiūros specialistams.

## 1. PRIEMONĖS IDENTIFIKAVIMAS IR BENDROJI INFORMACIJA

### 1.1 Priemonės prekinis pavadinimas, įskaitant bet kokį modelio numerį ar versiją

| | | |
|---|---|---|
| Prekinis pavadinimas(-ai): | SST | „Radix-Anker®“ – Standard |
| | Ti | „Radix-Anker®“<br>„Unimetric™“<br>RS „Radix-Stifte™“ stulpeliai |

**Pastaba**: „RS Radix-Stifte™“, „Unimetric™“ ir „Radix-Anker®“ parduodami atskirai arba kaip šio rinkinio komponentas:

RS „Radix-Stifte™“ stulpelių sveikojo kūno rinkinys
RS „Radix-Stifte™“ stulpelių rinkinys
„Unimetric™ T“ demonstracinis rinkinys
„Unimetric™ X mm“ integruotas rinkinys
„Unimetric™ X mm“ rinkinys
„Radix-Anker®“ Long rinkinys
„Radix-Anker®“ Standard demonstracinis rinkinys
„Radix-Anker®“ Standard integracinis rinkinys
„Radix-Anker®“ Standard rinkinys
„Radix-Anker®“ Long integracinis rinkinys

### 1.2 Gamintojo pavadinimas ir adresas

| | |
|---|---|
| Pavadinimas: | „Maillefer Instruments Holding Sàrl“ |
| Adresas: | Chemin du Verger 3 |
| Miestas / pašto kodas: | CH-1338 Ballaigues |
| Šalis: | Šveicarija |

### 1.3 Gamintojo unikalusis registracijos numeris (URN)

| | |
|---|---|
| URN Nr. | CH-MF-000016301 |

### 1.4 Pagrindinis UDI-DI

| | | |
|---|---|---|
| Pagrindinis UDI-DI: | SST | ++J00310058EC |
| | Ti | ++J00310059EE |

### 1.5 Medicinos priemonių nomenklatūra

| | | |
|---|---|---|
| Aprašymas: | MD kodas ir terminai: | 0402 – Odontologinės medžiagos |
| | GMDN ir terminai: | 38609 – Šaknies analinis strypas, suformuotas |
| | EMDN ir terminai: | Q010199 – Konservatyviosios odontologijos ir endodontijos priemonės – kita |

### 1.6 Priemonės klasė

| | |
|---|---|
| Rizikos klasė: | Vadovaujantis Reglamento (ES) 2017/745 5 priedo VIII dalimi. balandžio mėn. Dėl medicinos priemonių,<br>Metaliniai stulpeliai klasifikuojami kaip IIa klasės medicinos priemonė (8 taisyklė). |

### 1.7 Metai, kai priemonei buvo išduotas pirmasis sertifikatas (CE)

| | |
|---|---|
| Metai: | RS RADIX šakninis strypas – 1989<br>„Unimetric™ X.X mm“ – 1985<br>„Radix-Anker®“ Standard (Ti), „Radix-Anker®“ Long (Ti), „Radix-Anker®“ Standard (SST) – 1975 |

### 1.8 Įgaliotasis atstovas, jei taikoma; vardas, pavadinimas ir URN

| Įgaliotasis atstovas: | **Atstovas Europoje** | **Jungtinės Karalystės atstovas** |
|---|---|---|
| Vardas (ir adresas): | Dentsply DeTrey GmbH<br>De-Trey-Straße 1<br>78467 Konstanz<br>Vokietija | „Dentsply IH Limited“,<br>Brunel Way,<br>Stonehouse,<br>Gloucestershire,<br>GL10 3GB |
| URN Nr.: | DE-AR_000005904 | Nėra |

### 1.9 Notifikuotoji įstaiga (NĮ), dalyvaujanti atliekant priemonės atitikties vertinimą

| | |
|---|---|
| Notifikuotoji įstaiga (NĮ): | BSI The Netherlands B.V. |
| NĮ vienintelis identifikavimo numeris (SIN) | CE 2797 |

## 2. NUMATOMAS PRIEMONĖS NAUDOJIMAS

### 2.1 Numatytoji paskirtis

Priemonė, skirta šerdies medžiagai išlaikyti dantyje, kurio vainikinė struktūra smarkiai pažeista.

### 2.2 Indikacija (-os) ir tikslinė (-ės) populiacija (-os)

Produktai skirti endodontinei ligai gydyti.

Tikslinė grupė – visi pacientai, kuriems reikalingas šaknų kanalų gydymas, gali būti gydomi šiomis priemonėmis, neribojant pagal lytį ir kilmę.

### 2.3 Kontraindikacijos ir (arba) apribojimai

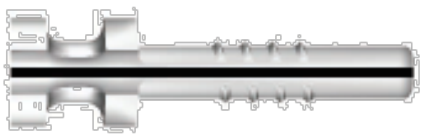
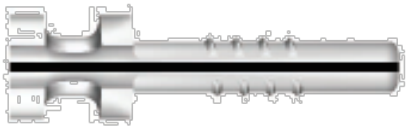
Nepakankamas likutinio dentino kiekis: aplink preparatą turi būti bent 2 mm danties struktūros.

## 3. PRIEMONĖS APRAŠYMAS

### 3.1 Priemonės aprašymas

Aprašymas:

Stulpeliai įstatomos į danties pulpos-danties struktūrą, kad palaikytų ir pritvirtintų vainikinę dalį restauracijai, jei trūksta danties liekamosios medžiagos (< 4 mm). Gydytojas praktikas turi iš anksto gręžti erdvę vainikinėje danties dalyje atitinkamu grąžtu, skirtu kauliniam instrumentui, tada bus atliekamas tikslus gręžimas naudojant dešinįjį grąžtą. Tada stulpeliai turi būti įstatomi į sukurtą skylę ir užsandarinami cementu.

| Priemonės pavadinimas | Priemonės vaizdas |
|---|---|
| **„RS RADIX“ šakninis strypas** |  |
| **„Unimetric™ X.X mm“** |  |
| **„Radix-Anker®“ Standard (SST)** |  |
| **„Radix-Anker®“ Standard (Ti)** |  |
| **„Radix-Anker®“ Long (Ti)** |  |

Taikymas:

| | | |
|---|---|---|
| ***Vienkartinis naudojimas*** | ☒ Taip: | ☐ Ne |

Informacija apie sterilizavimą:

| | | |
|---|---|---|
| ***Sterilus (Taip / Ne)*** | ☐ Taip:<br><br>**Sterilizavimo metodas:**<br>☐ EO dujos<br>☐ Spinduliuotė<br>☐ Garai arba sausas karštis<br>☐ Aseptiniai metodai | ☒ Ne |

Informacija apie sudedamąsias dalis:

| | | |
|---|---|---|
| ***Vaistinė medžiaga, kuri yra priemonės dalis*** | ☐ Taip<br>Prašome nurodyti: | ☒ Ne |
| ***Sudėtyje yra žmogaus kilmės audinių ir (arba) ląstelių arba jų darinių*** | ☐ Taip<br>Prašome nurodyti: | ☒ Ne |
| ***Sudėtyje yra gyvūninės kilmės audinių ir (arba) ląstelių arba jų darinių*** | ☐ Taip<br>Prašome nurodyti: | ☒ Ne |
| ***Priemonė skirta absorbuoti arba lokaliai išsklaidyti žmogaus organizme*** | ☐ Taip | ☒ Ne |
| ***Priemonės sudėtyje yra CMR arba endokrininės medžiagos*** | ☐ Taip<br>Prašome nurodyti: | ☒ Ne |
| ***Priemonės sudėtyje yra medžiagų, kurios gali sukelti paciento arba naudotojo įjautrinimą arba alerginę reakciją*** | ☐ Taip<br>Prašome nurodyti: | ☒ Ne |

## 3.2 Nuoroda į ankstesnę (-es) kartą (-as) arba variantus, jei tokių yra, ir skirtumų aprašymas

| Ankstesnė karta / variantas | Skirtumų su dabartine karta / kintamumu aprašymas |
|---|---|
| Netaikoma | Netaikoma |

### 3.3 Priedų, kuriuos ketinama naudoti kartu su priemone, aprašymas

Nėra priedų.

### 3.4 Kitų priemonių ir gaminių, kuriuos ketinama naudoti kartu su priemone, aprašymas

| **Kitos priemonės ir produktai, skirti naudoti kartu su priemone** |
|---|
| Stulpelius galima naudoti su CE ženklu pažymėtomis medicinos priemonėmis (pagal jų numatytąją paskirtį ir gamintojo rekomendacijas), skirtomis naudoti atliekant gydymą, pvz., grąžtais (pvz., „Radix-Anker®“ grąžtais). Išsamesnės informacijos apie **suderinamus prietaisus ir kokį gydymo etapą reikia naudoti, žr. 6 skyriuje „Radix Anker“ naudojimo instrukcijoje, RS „Radix-Stifte™“ naudojimo instrukcijoje, „Unimetric™“ naudojimo instrukcijoje, suderinamos priemonės** ir **nuoseklios instrukcijos**.<br><br>Laikrodį taip pat galima parduoti kaip rinkinio dalį su šiais atitinkamais prekių pavadinimų komponentais:<br>- Matuoklis<br>- Veržliaraktis<br>- Mandrenas<br><br>Daugiau informacijos žr. naudojimo instrukcijos 4 skyriuje) naudojimo instrukcijoje. |

## 4. RIZIKA IR ĮSPĖJIMAI

### 4.1 Liekamoji rizika ir nepageidaujamas poveikis

Liekamoji rizika yra:

- Laikinas diskomfortas po operacijos / skausmas pacientui, atsiradęs dėl bendro endodontinio gydymo[*1]
- Po nudegimo / lūžio, dėl kurio nurijus / įkvėpus strypą / atlikus rekonstrukciją naudojimo klaidos atveju
- Šaknies lūžis, dėl kurio nurijus / įkvėpus stulpelį / atlikus rekonstrukciją naudojimo klaidos atveju

*[1] *Pastaba: Rizika ir įspėjimai nemalonūs pojūčiai ir (arba) skausmas yra susiję su endodontiniu procesu ir, kad ir koks kompetentingas būtų odontologas ir kokia moderni būtų įranga bei metodai, dėl uždegiminės ir infekcinės danties būklės tam tikras skausmas yra neišvengiamas.*

### 4.2 Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Kad būtų sumažinta rizika priemonėms, pacientui ir (arba) vartotojui, griežtai laikykitės šių naudojimo instrukcijų:
  - Instrumento gedimas. ○ Užterštumas ir kryžminis užterštumas.
  - Darbinės instrumento dalies nurijimas.
  - Po atskyrimo.
  - Toksinės ar alerginės reakcijos, kurias sukelia perdirbimo likučiai.
- Naudojant netinkamą sukimosi greitį, slėgį ir kontakto trukmę, pagreitėtų stulpelių grąžtų nusidėvėjimas, padidėtų lūžimo ir šilumos susidarymo rizika.
- *Įspėjimus, susijusius su šiais instrumentais, rasite „Lentulo®“ prekės ženklo naudojimo instrukcijoje „Dentsply Sirona“ internetinėje svetainėje: www.dentsplysirona.com/ifu.

* Taikoma tik priemonėms, kurios parduodamos kaip „RS Radix-Stifte™“ stulpelių integruoto rinkinio, „RS Radix-Stifte™“ stulpelių rinkinio, „Radix-Anker®“ Long integruoto rinkinio, „Radix-Anker®“ Long integruoto rinkinio, „Radix-Anker®“ Standard demonstracinio rinkinio, „Radix-Anker®“ Standard integruoto rinkinio ir „Radix-Anker®“ Standard rinkinio stulpelių rinkinių komponentas.

### 4.3 Kiti svarbūs saugos aspektai, įskaitant visų vietos saugos taisomųjų veiksmų (VSTS, įskaitant VSP) santrauką

Nuo 2019 m. balandžio mėn. iki 2023 m. rugsėjo mėn. vietos saugos taisomųjų veiksmų nebuvo.

## 5. KLINIKINIO ĮVERTINIMO IR KLINIKINIO STEBĖJIMAS PO PATEIKIMO RINKAI (KSPPR) SANTRAUKA

### 5.1 Su lygiaverte priemone susijusių klinikinių duomenų santrauka

Nustatytas „**Radix-Anker®“ Long (Ti)** ir „**Radix-Anker®“ Standard (Ti)** atitikimas jų klinikinėms, techninėms ir biologinėms charakteristikoms, ypatingą dėmesį skiriant veiksmingumui ir veikimo principams. Remiantis tuo pačiu numatytu naudojimu, ta pačia medžiaga, tuo pačiu gamybos procesu ir jiems skirto gydymo dalimi, priemonės yra lygiavertės. Vienintelis skirtumas yra galvutės ilgis ir skersmuo bei bendras stulpelių ilgis.

**„Radix-Anker®“ Standard (SST), „RS RADIX“ šakninio strypo ir „Unimetric™ X.X mm“ lygiavertiškumo nenustatyta.**

Klinikiniai įrodymai, nustatyti lygiavertei priemonei „**Radix-Anker®“ Standard (Ti)** (keturi paskelbti klinikiniai tyrimai, žr. 5.3 skyrių), turėtų būti laikomi svarbiais „**Radix-Anker®“ Long (Ti).**

| Gaminys | Nuorodos | Oficialus gamintojas | Pagrindinis UDI-DI |
|---|---|---|---|
| **„Radix-Anker®“ Long (Ti)** | C026100000X00 | „Maillefer Instruments Holding Sàrl“<br>Chemin du Verger 3<br>CH-1338 Ballaigues<br>Šveicarija | ++J00310059EE |
| **„Radix-Anker®“ Standard (Ti)** | C193T0000XX00 | | |

### 5.2 Klinikinių duomenų, gautų atlikus priemonės tyrimus prieš ženklinimą CE ženklu, santrauka

Netaikoma, prieš pateikiant šiuos produktus rinkai klinikinių tyrimų nebuvo atlikta.

### 5.3 Klinikinių duomenų iš kitų šaltinių santrauka

Gamintojas surinko šiuos duomenis, kad užtikrintų „**RS RADIX“ šakninio strypo**, „**Unimetric™ X.X mm**“, „**Radix-Anker®“ Standard (SST),** „**Radix-Anker®“ Standard (Ti)** ir „**Radix-Anker®“ Long (Ti)** stulpelių įrašų klinikinę saugą ir veiksmingumą:

- Klinikiniai duomenys iš paskelbtos literatūros, gautos naudojant „**RS RADIX“ šakninį strypą**, „**Unimetric™ X.X mm**“, „**Radix-Anker®“ Standard (SST)** ir „**Radix-Anker®“ Standard (Ti)** (taikoma „**Radix-Anker®“ Long (Ti) stulpeliams** dėl lygiavertiškumo demonstravimo) įrašams
- Duomenys apie priežiūrą po pateikimo rinkai
- Duomenys iš nepageidaujamų reiškinių duomenų bazių

*Lentelė 1 Pagrindinių metalinių stulpelių naudos ir rizikos santykio vertinimo parametrų palyginimas lentelėje*

| Įrodymų šaltinis | Klinikinės sėkmės rodiklis | Klinikinis išliekamumas | Nesėkmių dažnis | Katastrofinis gedimas (dantų netekimas) | Skausmas po operacijos |
|---|---|---|---|---|---|
| **Priėmimo kriterijai** | | | | | |
| Išsivystymo lygis | 76,24-97,56%, tolesnio stebėjimo laikas nuo 6 mėnesių iki 17 metų | 71-100%, tolesnio stebėjimo laikas nuo 6 mėnesių iki 17 metų | 2,44-23,76% tolesnio stebėjimo laikas nuo 6 mėnesių iki 17 metų | 0-29% tolesnio stebėjimo laikas nuo 6 mėnesių iki 17 metų | Literatūroje neaprašytas dažnis |
| **„RS Radix“ šakninis strypas** | | | | | |
| Mokslinė literatūra [5] | 87%<br>**Atitinka priėmimo kriterijus.** | 81,5%<br>**Atitinka priėmimo kriterijus.** | 13%<br>**Atitinka priėmimo kriterijus.** | 18,5%<br>**Atitinka priėmimo kriterijus.** | Apie skausmą po operacijos nepranešta |
| Priežiūros po pateikimo rinkai duomenys / saugos duomenų bazės | Nėra | Nėra | Nėra | Apie danties ištraukimo atvejus nepranešta | Skundų ar nepageidaujamų reiškinių, pranešančių apie skausmą, nėra |
| **„Radix-Anker®“ Standard (Ti)** | | | | | |
| Mokslinė literatūra [4-7] | 80-93,9%<br>**Atitinka priėmimo kriterijus.** | 81,5-100%<br>**Atitinka priėmimo kriterijus.** | 6,1-20%<br>**Atitinka priėmimo kriterijus.** | 0-18,5%<br>**Atitinka priėmimo kriterijus.** | Sėkmingi atvejai neparodė skausmo požymių |
| Priežiūros po pateikimo rinkai duomenys / saugos duomenų bazės | Nėra | Nėra | Nėra | 1 skundas (0,0027%, taip pat pranešamas kaip nepageidaujamas įvykis) apie danties ištraukimą | 1 skundas (0,0027%, taip pat pranešama kaip nepageidaujami reiškiniai), kai paciento danties būklė nežinoma, todėl negalima atmesti skausmo po operacijos galimybės |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **„Radix-Anker®“ Long (Ti)** | | | | | |
| Mokslinė literatūra | Nėra<br>Lygiavertė priemonė:<br>80-93,9%<br>**Atitinka priėmimo kriterijus.** | Nėra<br>Lygiavertė priemonė:<br>81,5-100%<br>**Atitinka priėmimo kriterijus.** | Nėra<br>Lygiavertė priemonė:<br>6,1-20%<br>**Atitinka priėmimo kriterijus.** | Nėra<br>Lygiavertė priemonė:<br>0-18,5%<br>**Atitinka priėmimo kriterijus.** | Nėra |
| Priežiūros po pateikimo rinkai duomenys / saugos duomenų bazės | Nėra | Nėra | Nėra | Apie danties ištraukimo atvejus nepranešta | Skundų ar nepageidaujamų reiškinių, pranešančių apie skausmą, nėra |
| **„Radix-Anker®“ Standard (SST)** | | | | | |
| Mokslinė literatūra [5-7] | 87-93,9%<br>**Atitinka priėmimo kriterijus.** | 81,5-100%<br>**Atitinka priėmimo kriterijus.** | 2,1-13%<br>**Atitinka priėmimo kriterijus.** | 0-18,5%<br>**Atitinka priėmimo kriterijus.** | Apie skausmą po operacijos nepranešta |
| Priežiūros po pateikimo rinkai duomenys / saugos duomenų bazės | Nėra | Nėra | Nėra | Apie danties ištraukimo atvejus nepranešta | Skundų ar nepageidaujamų reiškinių, pranešančių apie skausmą, nėra |
| **„Unimetric™ X.X mm“** | | | | | |
| Mokslinė literatūra [2,3,6] | 81,8-100%<br>**Atitinka priėmimo kriterijus.** | 70,5-100%<br>**Laikoma, kad atitiko priėmimo kriterijus.*** | 0-18,2%<br>**Atitinka priėmimo kriterijus.** | 0-29,5%<br>**Laikoma, kad atitiko priėmimo kriterijus.**** | Apie skausmą po operacijos nepranešta |
| Priežiūros po pateikimo rinkai duomenys / saugos duomenų bazės | Nėra | Nėra | Nėra | Apie danties ištraukimo atvejus nepranešta | Skundų ar nepageidaujamų reiškinių, pranešančių apie skausmą, nėra |

*Klinikinis išliekamumas, susijęs su „Unimetric™ X.X mm“ stulpelių naudojimu, kaip nurodyta tyrime [2], yra šiek tiek mažesnis, palyginti su etaloniniu „klinikiniu išliekamumu“, nustatytu pagal moderniausius priėmimo kriterijus. Šį neatitikimą galima paaiškinti tolesnio stebėjimo laikotarpiu šiame tyrime (18-22 metų), kuris yra ilgesnis už etaloninės vertės tolesnio stebėjimo laiką pagal išsivystymo lygio priemones

**Katastrofinis gedimo (dantų netekimo) dažnis, susijęs su „Unimetric™ X.X mm“ stulpelių naudojimu, kaip pranešta tyrime [2], yra šiek tiek didesnis, palyginti su etaloniniu „katastrofinio gedimo (dantų praradimo) dažniu“, nustatytu pagal moderniausius priėmimo kriterijus. Šį neatitikimą galima paaiškinti tolesnio stebėjimo laikotarpiu šiame tyrime (18-22 metų), kuris yra ilgesnis už etaloninės vertės tolesnio stebėjimo laiką pagal moderniausio lygio priemones

Išvada:

Buvo atlikta sisteminė „**RS RADIX“ šakninio strypo**, „**Unimetric™ X.X mm**“, „**Radix-Anker®“ Standard (SST)**, „**Radix-Anker®“ Standard (Ti)** (atitinkamo įtaiso „**Radix-Anker®“ Long (Ti))** ir „**Radix-Anker®“ Long (Ti)** stulpelių įrašams klinikinio veiksmingumo ir saugos literatūros apžvalga. Klinikinių rezultatų rezultatai apibendrinti 1 lentelėje. Sistemingos paieškos literatūroje metu nebuvo nustatyta jokių paskelbtų „**Radix-Anker®“ Long (Ti)** klinikinių duomenų.

Priežiūros po pateikimo rinkai duomenys parodė platų „**RS RADIX“ šakninio strypo**, „**Unimetric™ X.X mm**“, „**Radix-Anker®“ Standard (SST),** „**Radix-Anker®“ Standard (Ti)** ir „**Radix-Anker®“ Long (Ti)** stulpelių naudojimą ir pripažinimą (kurie buvo pateikti rinkai nuo 1975 iki 1989 m.). Nuo 2019 m. balandžio mėn. iki 2023 m. rugsėjo mėn. klientų pateiktų skundų skaičius buvo mažas.

**„RS RADIX“ šakninis strypas**, „**Unimetric™ X.X mm**“, „**Radix-Anker®“ Standard (SST),** „**Radix-Anker®“ Standard (Ti)** ir „**Radix-Anker®“ Long (Ti)** stulpeliai parduodami visame pasaulyje. Todėl buvo ieškoma pagrindinių saugos ir atšaukimo duomenų bazių Europoje (MHRA, BfArM, ANSM, SwissMedic), taip pat duomenų bazės MAUDE JAV (Dentsply Sirona, kaip JAV bendrovė, turi pranešti apie įvykius FDA).

Saugos duomenų bazėse ieškoma 2 susijusių įvykių, susijusių su „**Radix-Anker®“ Standard (Ti) stulpeliais** įrašais, kurie abu susiję su lūžimu po lūžio. Vienas įvykis lėmė danties pašalinimą, o paciento danties būklė antrojo įvykio metu nežinoma. Šaknies strypas „**RS RADIX**“, „**Unimetric™ X.X mm**“, „**Radix-Anker®“ Standard (SST)** ir „**Radix-Anker®“ Long (Ti) stulpelių** pranešimų atžvilgiu nebuvo nustatyta jokių svarbių nepageidaujamų reiškinių nei Europos nepageidaujamų įvykių duomenų bazėse, nei MAUDE JAV duomenų bazėje paieškos laikotarpiu (01.11.2019 – 20.12.2024).

Per šį laikotarpį nenustatyta jokių naujų ar kylančių rizikų, taip pat nenustatyta, kad žinomos rizikos sunkumas ar dažnumas labai padidėtų. Nebuvo gauta jokios informacijos, kuri turėtų įtakos per rizikos valdymo procesą nustatytai naudos ir rizikos išvadai. Į visą esamą riziką jau buvo atsižvelgta, ji buvo sumažinta ir įvertinta kaip priimtina, atsižvelgiant į klinikinę naudą pacientams, ir yra nuolat stebima vykdant priežiūrą po pateikimo rinkai pagal „Dentsply Sirona“ standartines veiklos procedūras. Buvo patvirtinta, kad metalinių stulpelių nauda nusveria galimus pavojus, o rizikos kontrolės priemonės laikomos veiksmingomis.

Remiantis klinikinio įvertinimo rezultatais, galima teigti, kad „**RS RADIX“ šakninio strypo**, „**Unimetric™ X.X mm**“, „**Radix-Anker®“ Standard (SST)**, „**Radix-Anker®“ Standard (Ti)** (lygiavertė priemonė „**Radix-Anker®“ Long (Ti))** ir „**Radix-Anker®“ Long (Ti)** stulpelių veiksmingumas ir saugos profilis atitinka pažangiausių panašių priemonių, priklausančių tai pačiai technologijai, veiksmingumą ir saugos profilį. Visi įvertinti klinikiniai duomenys patvirtina gaminių grupės veiksmingumą ir saugą, kai jie naudojami pagal paskirtį, ir rodo, kad šių priemonių naudojimo nauda yra didesnė už riziką, kaip reikalaujama pagal MDR 2017/745.

Nuorodos:

[2] Caserio Valea, M. and V. Alonso de la Pena, Titanium posts and bonded amalgam core longevity: A 22-year clinical survival retrospective study. J Am Dent Assoc, 2017. 148(2): p. 75-80.

[3] Chekhani, U.N., A.A. Mikeli, and F.K.P. Huettig, All-ceramic prosthetic rehabilitation of a worn dentition: Use of a distal cantilever. Two-year follow-up. Dental research journal, 2013. 10(1): p. 126-131.

[4] Ellner, S., T. Bergendal, and B. Bergman, Four post-and-core combinations as abutments for fixed single crowns: a prospective up to 10-year study. Int J Prosthodont, 2003. 16(3): p. 249-54.

[5] Fokkinga, W.A., et al., Composite resin core-crown reconstructions: an up to 17-year follow-up of a controlled clinical trial. Int J Prosthodont, 2008. 21(2): p. 109-15.

[6] Mentink, A.G., et al., Clinical performance of different post and core systems--results of a pilot study. J Oral Rehabil, 1993. 20(6): p. 577-84.

[7] Ottl, P. and H.C. Lauer, Success rates for two different types of post-and-cores. J Oral Rehabil, 1998. 25(10): p. 752-8.

## 5.4 Bendra klinikinio veiksmingumo ir saugumo santrauka

Remiantis turimais duomenimis, buvo nuspręsta, kad „**RS RADIX“ šaknų atrama**, „**Unimetric™ X.X mm**“, „**Radix-Anker®“ Standard (SST),** „**Radix-Anker®“ Standard (Ti)** ir „**Radix-Anker®“ Long (Ti)** stulpeliai yra saugūs, kai naudojami pagal numatytą paskirtį ir veikia taip, kaip nurodo gamintojas, kai naudojami pagal atitinkamas naudojimo instrukcijas. Gamintojo pateikti duomenys atitinka naujausią išsivystymo lygį, o vartotojams ir pacientams pateikiama informacija yra tinkama. Priežiūra po pateikimo rinkai patvirtina, kad šiuos prietaisus naudoja odontologai endodontinio gydymo metu, o incidentų / skundų skaičius yra labai mažas, palyginti su parduotų vienetų skaičiumi. Naujos klinikinės rizikos nenustatyta. Biologinė rizika ir rizika, susijusi su medžiagomis, buvo įvertinta biologinės saugos vertinime. Analizės išvada parodė, kad nėra medžiagų, aptiktų iš žaliavų ar cheminių medžiagų likučių, kurių koncentracija būtų pakankama, kad būtų laikoma kenksminga galutiniam naudotojui. Rizikos valdymo dokumentuose atsižvelgiama į visus kitus numatomus pavojus ir riziką, susijusius su gamybos procesu, naujovių lygiu ir priemonės veikimo principu. Ši rizika buvo sprendžiama, tinkamai sušvelninta ir laikoma priimtina. Be to, metaliniai stulpeliai Europos rinkoje yra daugiau nei dešimtmetį.

Išvada:

Turimi klinikiniai duomenys pateikė pakankamai įrodymų, patvirtinančių **RS RADIX šakninio strypo**, „**Unimetric™ X.X mm**“, „**Radix-Anker®“ Standard (SST)**, „**Radix-Anker®“ Standard (Ti)** ir „**Radix-Anker®“ Long (Ti)** stulpelių saugą ir veiksmingumą. Paciento nauda atkurti danties vientisumą ir funkcionuoti kaip endodontinio gydymo dalis (jeigu liekamoji danties struktūra nepakankama) naudojant metalinius stulpelius aiškiai nusveria galimą riziką, susijusią su endodontiniu gydymu. Visa liekamoji rizika buvo sumažinta ir laikoma priimtina. Buvo įgyvendinti visi galimi poveikio mažinimo veiksmai.

Be to, atsižvelgiant į tai, kad alternatyvus gydymas būtų danties pašalinimas, danties išlaikymo ir jo funkcijos nauda yra žymiai didesnė. Galų gale laikoma, kad bendras naudos ir rizikos profilis yra priimtinas.

## 5.5 Vykdomas arba planuojamas klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai

Buvo nuspręsta, kad klinikinio įvertinimo ataskaitoje pateikta pakankamai klinikinių įrodymų, patvirtinančių metalinių stulpelių saugą ir veiksmingumą pagal atitinkamus bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus. Atlikus dabartinį vertinimą nenustatyta jokių problemų, kurių nebūtų galima nustatyti taikant priežiūros po pateikimo rinkai veiksmus ir procedūras. Vykdydamas vykdomą priežiūros po pateikimo rinkaiS veiklą, gamintojas toliau rinks įrodymus, kad stebėtų „**RS RADIX“ šakninio strypo**, „**Unimetric™ X.X mm**“, „**Radix-Anker®“ Standard (SST),** „**Radix-Anker®“ Standard (Ti)** ir „**Radix-Anker®“ Long (Ti)** stulpelių saugą ir veiksmingumą.

Nėra neaiškumų ar neatsakytų klausimų dėl veiksmingumo, saugos ir šalutinio poveikio. Nebelieka pašalintos rizikos, o bendra liekamoji rizika yra priimtina. Todėl papildomų klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (KSPPR) tyrimų nereikia ir jie šiuo metu planuojami.

KSPPR planas, skirtas priemonėms, buvo parengtas siekiant apibrėžti metodus ir procedūras, skirtas aktyviai rinkti ir vertinti klinikinius duomenis apie metalinius stulpelius. Remiantis turimais klinikiniais duomenimis, planuojama literatūros budrumo paieška, įskaitant paiešką literatūroje ir saugos duomenų bazes, kuriose ieškoma metalinių stulpelių ir panašių priemonių.

## 6. GALIMOS DIAGNOSTIKOS AR GYDYMO ALTERNATYVOS

Norint atkurti endodontiškai išgydytus dantis, smarkiai praradus vainikinės danties struktūrą, dažnai reikia naudoti šerdį, išsaugotą stulpeliu [271]. Stulpeliai pagerina šerdies sulaikymą, bet nesustiprina danties. Jie klasifikuojami kaip metaliniai arba nemetaliniai, o sulaikymas daugiausia priskiriamas apikaliniam ilginamajam tvirtinimui prie pagrindinės medžiagos [36].

Intraradikuliniai stulpeliai buvo naudojami daugiau nei 250 metų endodontiškai gydytų dantų atkūrimui, kurie yra labiau linkę į lūžius dėl dentino savybių pokyčių, proprioceptijos praradimo ir struktūrinio praradimo dėl ėduonies ir endodontinės prieigos [36]. Nuo jų įvedimo 1990-aisiais, pluoštu sutvirtinti kompozito (FRC) stulpeliai tapo populiaria alternatyva tradiciniams liejimo arba surenkamiems metaliniams stulpeliams [37].

Iš anksto frabrikuoti stulpeliai parenkami taip, kad tilptų į turimą šaknies ertmę po konservatyvaus kanalo paruošimo, taip sumažinant sveikų dantų struktūros pašalinimą. Pagal užsakymą pagaminti stulpeliai, nors ir reikalaujantys pašalinti daugiau odontologinio audinio, turi gerus išgyvenamumo rezultatus [285, 286].

Pluošto stulpeliai

Nemetaliniai stulpeliai, ypač stiklo pluošto stulpai, turi arčiau elastingą modulį dentinui, sumažina įtempimo koncentraciją ir pagerina estetiką. Jie yra naudingi, nes juos galima lengvai ištraukti rekonstruojant arba atliekant endodontinį gydymą [36]. Tačiau jie yra linkę atsijungti ties dentino-cemento sąsaja. Pagrindinė pluošto strypų funkcija yra užtikrinti atkūrimo išlaikymą po reikšmingo dantų struktūros praradimo, padedant saugiai užpildyti ir kaupti protezo šerdį [213]. Tačiau pluošto atsiskyrimui įtakos turi keli veiksniai, įskaitant liekamąjį danties audinį, okliuzinę schemą, periodonto būklę, ferulės buvimą ir sukibimo kokybę. Ne mažiau kaip 2 mm vainikinio dentino, vadinamo „geležies efektu“, buvimas žymiai padidina atstatymo lūžio atsparumą ir palaiko geresnį biomechaninį veiksmingumą ir atkūrimo po šerdies ilgaamžiškumą [37, 66].

Cirkonio stulpeliai

Cirkonio oksido strypai buvo įvesti taip, kad užtikrintų tiek estetiką, tiek ilgalaikį patvarumą. Šie stulpeliai dažnai derinami su tiesioginėmis kompozicinėmis dervos šerdimis arba netiesioginėmis keraminėmis šerdies medžiagomis ir gali būti surenkami arba suprojektuoti ir frezuojami naudojant CAD / CAM technologiją, kad būtų galima geriau pritaikyti prie kanalo sienelių [182].

Metalo liejimo stulpeliai

Iš brangiųjų arba netauriųjų metalų lydinių pagaminti kubeliai tvirtai išlaiko, tačiau dėl jų didelio elastingo modulio gali sukelti įtempio koncentraciją ir šaknies lūžius. Po ir šerdies sistema yra (savikirpė) liet. skliautas arba strypas kartu su liejimo šerdies kaupimusi ir buvo ankstesnis auksinis standartas endodontinio gydymo metu prieš atsirandant pluošto stogams ir kompozicinėms šerdies kaupimosi medžiagoms. Šiuo metu jie yra tik pasirinkimas, jei dantys turi labai ribotą liekamąją struktūrą (viena sienelė ar mažesnė su idealia kilimėliu / be jo) [258]. Ši sistema labiau priklauso nuo makromechaninio sulaikymo ir kanalo strypo pritaikymo. Cementuojant galima naudoti tiek lipniuosius, tiek nelipnius cementus.

| Strypelio tipas | Privalumai virš surenkamųjų metalinių stulpelių | Trūkumai, palyginti su surenkamaisiais metaliniais stulpeliais |
|---|---|---|
| Pluoštinis strypas | • Estetinis pranašumas (patobulinta estetika atkuriant natūralų atkuriamo danties aspektą)<br>• Elastinis modulis, panašus į dentiną | • Panašus išliekamumas<br>• Mažiau radiopakiškumo |
| Metalo liejimo stulpelis | • Geresnis geometrinis prisitaikymas prie pernelyg išsiplėtusių arba elipsės formos kanalų | • Reikalingi 2 apsilankymai ir laboratorijos mokestis<br>• Sunku ir invaziška pašalinti<br>• Reikalingas minimalus danties struktūros pašalinimas |
| Cirkonio strypas | • Didelis atsparumas lenkimui,<br>• Didelis atsparumas lūžiams | • Cirkonio ir keramikos stulpelių išėmimas yra labai sudėtingas, jei reikia atlikti endodontinį gydymą arba jei stulpeliai lūžta |
| Nėra įrašo | • Išsaugo likusią danties struktūrą; vengia rizikos, susijusios su įstatymu po įstatymo<br>• Paprastesnė ir mažiau invazinė procedūra | • Tik tais atvejais, kai liko pakankamai vainikinio danties struktūros<br>• Mažesnis šerdies ir karūnėlės laikymas smarkiai pažeistiems dantims<br>• Didesnis nesėkmių dažnis, jei išlieka minimali danties struktūra |

Nuorodos

[36] Giok, K.C., S.K. Veettil, and R.K. Menon, Comparative effectiveness of fiber and metal posts in the restoration of endodontically treated teeth: A systematic review with network meta-analysis. J Prosthet Dent, 2023.

[37] Yang, A., A. Lamichhane, and C. Xu, Remaining coronal dentin and risk of fiber-reinforced composite post-core restoration failure: a meta-analysis. Int J Prosthodont, 2015. 28(3): p. 258-64.

[66] Batista, V.E.S., et al., Influence of the ferrule effect on the failure of fiber-reinforced composite post-and-core restorations: A systematic review and meta-analysis. J Prosthet Dent, 2020. 123(2): p. 239-245.

[182] Al-Thobity, A.M., Clinical Outcomes of Zirconium-Oxide Posts: Up-to-Date Systematic Review. Compend Contin Educ Dent, 2016. 37(6): p. e17-20.

[213] Sorrentino, R., et al., Complications of endodontically treated teeth restored with fiber posts and single crowns or fixed dental prostheses-a systematic review. Clin Oral Investig, 2016. 20(7): p. 1449-57.

[258] Perdigão, J., Restoration of Root Canal-Treated Teeth. 2016: Springer International Publishing AG Switzerland.

[271] Tsintsadze, N., et al., Comparing survival rates of endodontically treated teeth restored either with glass-fiber-reinforced or metal posts: A systematic review and meta-analyses. J Prosthet Dent, 2024. 131(4): p. 567-578.

[285] Al-Dabbagh, R.A., et al., Effect of a circumferential ferrule on the survival and success of endodontically treated teeth restored with fiber posts: A systematic review and meta-analysis. J Prosthet Dent, 2024.

[286] Martins, M.D., et al., Is a fiber post better than a metal post for the restoration of endodontically treated teeth? A systematic review and meta-analysis. J Dent, 2021. 112: p. 103750.

## 7. SIŪLOMAS PROFILIS IR NAUDOTOJŲ MOKYMAS

Siūlomi profiliai:

- Endodontologas: Kvalifikuoti odontologijos specialistai, besispecializuojantys endodontinio gydymo srityje. Endodontologas yra sudėtingų atvejų ekspertas. Kiekvieną dieną jis (ji) praktikuoja endo gydymą.
- Bendrosios praktikos gydytojas odontologas: Kvalifikuoti odontologijos specialistai, nesispecializuojantys endodontinio gydymo srityje. Bendrosios praktikos gydytojas praktikuoja endo gydymą, kaip ir bet kokį kitą dantų gydymą.
- Odontologo padėjėjas: jo/jos vaidmuo yra apdoroti ir paruošti sistemą naudojimui. Odontologo padėjėjai taip pat gali padėti gydytojams odontologams gydymo metu ruošdami, laikydami ir (arba) paduodami instrumentus.

Gamintojas nereikalauja jokio mokymo, metalinių stulpelių paruošimas ir naudojimas yra įprasta odontologo mokymo dalis. Rekomenduojami apdorojimo nurodymai aprašyti naudojimo instrukcijoje.

## 8. NUORODOS Į VISUS TAIKOMUS DARNIUOSIUS STANDARTUS IR CS

| | | |
|---|---|---|
| **EN ISO 10993-9** | **2021** | Biologinis medicinos priemonių įvertinimas<br>- 9 dalis. Galimų degradacijos produktų identifikavimo ir kiekybinio įvertinimo sistema (ISO 10993-9:2019) |
| **EN ISO 10993-10** | **2023** | Biologinis medicinos priemonių įvertinimas<br>- 10 dalis. Dirginančio ir odos jautrinimo tyrimai (ISO 10993-10:2021) |
| **EN ISO 10993-12** | **2021** | Biologinis medicinos priemonių įvertinimas<br>- 12 dalis. Mėginių paruošimas ir etaloninės medžiagos (ISO 10993-12:2021) |
| **EN ISO 10993-15** | **2023** | Biologinis medicinos priemonių įvertinimas<br>- 15 dalis. Metalų ir lydinių degradacijos produktų identifikavimas ir kiekybinis įvertinimas |
| **EN ISO 10993-17** | **2023** | Biologinis medicinos priemonių įvertinimas<br>- 17 dalis. Išplaunamų medžiagų leistinų ribų nustatymas (ISO 10993-17:2023) |

| | | |
|---|---|---|
| **EN ISO 10993-18/A1** | **2023** | Biologinis medicinos priemonių įvertinimas<br>- 18 dalis. Medicinos priemonių medžiagų cheminis apibūdinimas rizikos valdymo procese<br>- 1 pataisa: Neapibrėžtumo koeficiento nustatymas (ISO 10993-18:2020) |
| **EN ISO 10993-23** | **2021** | Biologinis medicinos priemonių įvertinimas<br>- 23 dalis. Dirginamumo tyrimai (ISO 10993-23:2021) |
| **EN ISO 13485 / AC / A11** | **2021** | Medicinos priemonės – Kokybės valdymo sistemos – Reglamentavimo reikalavimai (ISO 13485:2016) |
| **EN ISO 14971/ A11** | **2021** | Medicinos priemonės – Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms (ISO 14971:2019) |
| **EN ISO 15223-1** | **2021** | Medicinos priemonės – Simboliai, kurie turi būti naudojami medicinos prietaisų etiketėse, ženklinime ir pateiktoje informacijoje (ISO 15223-1:2021) |
| **EN ISO 17664-1** | **2021** | Sveikatos priežiūros gaminių apdorojimas. Medicinos priemonių gamintojo teikiama informacija apie medicinos priemonių apdorojimą (ISO 17664-1:2021) |

## 9. PERŽIŪROS ISTORIJA

| SKVDS PERŽIŪROS NUMERIS | IŠDAVIMO DATA | KEISTI APRAŠYMĄ | NOTIFIKUOTOSIOS ĮSTAIGOS PATVIRTINTA PERŽIŪRA |
|---|---|---|---|
| *0* | *30.06.2025* | *Pirmoji laida* | ☐ Taip<br>Patvirtinimo kalba:<br>☒ Ne<br>Paaiškinimas: Notifikuotoji įstaiga dar nepatvirtino šio dokumento. |

# Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties

Deze samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om publieke toegang te bieden tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheids- en klinische prestaties van het hulpmiddel.

De SSCP is niet bedoeld ter vervanging van de gebruiksaanwijzing (IFU) als het belangrijkste document om het veilige gebruik van het hulpmiddel te garanderen, en is ook niet bedoeld om diagnostische of therapeutische suggesties te geven aan beoogde gebruikers of patiënten.

De informatie hieronder is bedoeld voor gebruikers/zorgverleners.

## 1. HULPMIDDELIDENTIFICATIE EN ALGEMENE INFORMATIE

### 1.1 HANDELSNAAM VAN HET HULPMIDDEL, INCLUSIEF MODELNUMMER OF VERSIE

| | | |
|---|---|---|
| Handelsnaam/-namen: | SST | Radix-Anker® – Standard |
| | Ti | Radix-Anker®<br>Unimetric™<br>RS Radix-Stifte™-stiften |

**Opmerking**: De RS Radix-Stifte™, Unimetric™ en Radix-Anker® worden afzonderlijk verkocht of als onderdeel van de volgende set:

Integrale set RS Radix-Stifte™-stiften
RS Radix-Stifte™-stiftenset
Unimetric™ T-demokit
Integrale set Unimetric™ X mm
Unimetric™ X mm-set
Radix-Anker® Long-set
Radix-Anker® Standard-demokit
Radix-Anker® Standard integrale set
Radix-Anker® Standard-set
Radix-Anker® Long integrale set

### 1.2 Naam en adres van de fabrikant

| | |
|---|---|
| Naam: | Maillefer Instruments Holding Sàrl |
| Adres: | Chemin du Verger 3 |
| Stad/postcode: | CH-1338 Ballaigues |
| Land: | Zwitserland |

### 1.3 Uniek registratienummer fabrikant (SRN)

| | |
|---|---|
| SRN: | CH-MF-000016301 |

### 1.4 Basic UDI-DI

| | | |
|---|---|---|
| Basic UDI-DI: | SST | ++J00310058EC |
| | Ti | ++J00310059EE |

### 1.5 Nomenclatuur van het medisch hulpmiddel

| | | |
|---|---|---|
| Omschrijving: | MD-code en termen: | 0402 – Tandheelkundige materialen |
| | GMDN en termen: | 38609 – Wortelkanaalstift, voorgevormd |
| | EMDN en termen: | Q010199 – Hulpmiddelen voor conservatieve tandheelkunde en endodontie – andere |

### 1.6 Klasse van het hulpmiddel

| | |
|---|---|
| Risicoklasse: | Overeenkomstig bijlage VIII van Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen.<br>Metalen stiften zijn geclassificeerd als een medisch hulpmiddel van klasse IIa (regel 8). |

### 1.7 Jaar waarin het eerste certificaat (CE) voor het hulpmiddel werd afgegeven

| | |
|---|---|
| Jaar: | RS RADIX-wortelstift – 1989<br>Unimetric™ X.X mm – 1985<br>Radix-Anker® Standard (Ti), Radix-Anker® Long (Ti), Radix-Anker® Standard (SST) – 1975 |

### 1.8 Gemachtigde, indien van toepassing: naam en SRN

| Gemachtigde: | **Europese vertegenwoordiger** | **Vertegenwoordiger van het Verenigd Koninkrijk** |
|---|---|---|
| Naam (en adres): | Dentsply DeTrey GmbH<br>De-Trey-Straße 1<br>78467 Konstanz<br>Duitsland | Dentsply IH Limited,<br>Brunel Way,<br>Stonehouse,<br>Gloucestershire,<br>GL10 3GB |
| SRN: | DE-AR_000005904 | n.v.t |

### 1.9 Aangemelde instantie (NB) betrokken bij de conformiteitsbeoordeling van het hulpmiddel

| | |
|---|---|
| Aangemelde instantie (NB): | BSI The Netherlands B.V. |
| Uniek identificatienummer van de NB (SIN): | CE 2797 |

# 2. BEOOGD GEBRUIK VAN HET HULPMIDDEL

## 2.1 Beoogd doeleind

Hulpmiddel bedoeld om het kernmateriaal vast te houden in een tand waarbij sprake is van uitgebreid verlies van coronale structuur.

## 2.2 Indicatie(s) en doelpopulatie(s)

De producten zijn geïndiceerd voor de behandeling van endodontische aandoeningen.

De doelpopulatie zijn alle patiënten die een wortelkanaalbehandeling nodig hebben en die met deze hulpmiddelen kunnen worden behandeld, zonder beperkingen wat betreft geslacht en herkomst.

## 2.3 Contra-indicaties en/of beperkingen

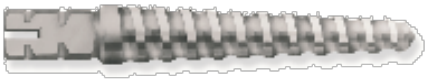
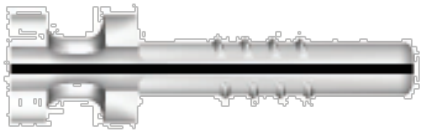
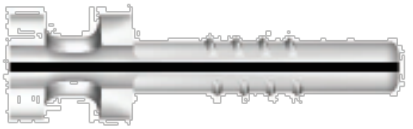
Onvoldoende resterend dentine: er is ten minste 2 mm tandstructuur rondom de preparatie nodig.

# 3. OMSCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

## 3.1 Omschrijving van het hulpmiddel

Omschrijving:

De stiften worden in de pulpo-dentinale structuur van de tand geplaatst om het coronale deel voor de restauratie te ondersteunen en vast te zetten in geval van onvoldoende resterende tandsubstantie (< 4 mm). De behandelaar boort eerst een ruimte in het coronale deel van de tand met de bijbehorende boor voor het stiftinstrument, waarna een precisieboring wordt uitgevoerd met de juiste boor. Vervolgens moeten de stiften in het gemaakte gat worden geplaatst en met cement worden afgedicht.

| Naam hulpmiddel | Afbeelding van het hulpmiddel |
|---|---|
| **RS RADIX-wortelstift** |  |
| **Unimetric™ X.X mm** |  |
| **Radix-Anker® Standard (SST)** |  |
| **Radix-Anker® Standard (Ti)** |  |
| **Radix-Anker® Long (Ti)** |  |

Toepassing:

| | | |
|---|---|---|
| ***Eenmalig gebruik*** | ☒ Ja | ☐ Nee |

Informatie over sterilisatie:

| | | |
|---|---|---|
| ***Steriel (Ja/Nee)*** | ☐ Ja<br>**Sterilisatiemethode:**<br>☐ EO-gas<br>☐ Straling<br>☐ Stoom of droge hitte<br>☐ Aseptische technieken | ☒ Nee |

Informatie over bestanddelen:

| | | |
|---|---|---|
| ***Geneeskrachtige stof als onderdeel van het hulpmiddel*** | ☐ Ja<br>Benoem: | ☒ Nee |
| ***Bevat weefsel/cellen van menselijke oorsprong of afgeleiden daarvan*** | ☐ Ja<br>Benoem: | ☒ Nee |
| ***Bevat weefsel/cellen van dierlijke oorsprong of afgeleiden daarvan*** | ☐ Ja<br>Benoem: | ☒ Nee |
| ***Het hulpmiddel is bedoeld om te worden geresorbeerd of*** | ☐ Ja | ☒ Nee |

| | | |
|---|---|---|
| ***lokaal te worden verspreid in het menselijk lichaam*** | | |
| ***Het hulpmiddel bevat een CMR of endocriene stof*** | ☐ Ja<br>Benoem: | ☒ Nee |
| ***Het hulpmiddel bevat materialen die kunnen leiden tot overgevoeligheid of een allergische reactie bij de patiënt of gebruiker*** | ☐ Ja<br>Benoem: | ☒ Nee |

## 3.2 Een verwijzing naar vorige generatie(s) of varianten als die bestaan, en een omschrijving van de verschillen

| Vorige generatie/variant | Omschrijving van de verschillen ten opzichte van de huidige generatie/variant |
|---|---|
| Niet van toepassing | Niet van toepassing |

### 3.3 Omschrijving van eventuele accessoires die bedoeld zijn voor gebruik in combinatie met het hulpmiddel

Geen accessoires.

### 3.4 Omschrijving van andere hulpmiddelen en producten die bedoeld zijn voor gebruik in combinatie met het hulpmiddel

| **Andere hulpmiddelen en producten die bedoeld zijn voor gebruik in combinatie met het hulpmiddel** |
|---|
| Stiften kunnen worden gebruikt met medische hulpmiddelen met CE-markering (volgens het beoogde doeleind en de aanbevelingen van de fabrikant) die bestemd zijn voor gebruik tijdens de behandeling, zoals boren (bijv. Radix-Anker®-boren). Zie paragraaf **6) compatibele hulpmiddelen** en **stapsgewijze instructies** in de gebruiksaanwijzing van Radix Anker, de gebruiksaanwijzing van RS Radix-Stifte™ en de gebruiksaanwijzing van Unimetric™ voor details over compatibele hulpmiddelen en in welke stap van de behandeling ze moeten worden gebruikt.<br><br>De stift kan ook worden verkocht als onderdeel van de set met de volgende overeenkomstige handelsnaamcomponenten:<br><br>- Meter<br>- Sleutel<br>- Mandrijn<br><br>Zie paragraaf 4) van de gebruiksaanwijzing voor meer informatie. |

## 4. RISICO'S EN WAARSCHUWINGEN

### 4.1 Restrisico's en ongewenste effecten

De restrisico's zijn:

- Tijdelijk postoperatief ongemak/pijn voor de patiënt als gevolg van de algehele endodontische behandeling[*1]
- Losraken/breken van de stift, met als gevolg het inslikken/inademen van de stift/restauratie in geval van een gebruiksfout
- Kernfractuur, met als gevolg inslikken/inademen van de stift/restauratie in geval van een gebruiksfout

*[1] *Opmerking: het is redelijkerwijs aanvaardbaar dat tijdelijk ongemak/pijn is gerelateerd aan het endodontische proces en ongeacht de bekwaamheid van de tandarts en hoe modern de apparatuur en technieken ook zijn, enige pijn onvermijdelijk is als gevolg van de ontstekings- en infectiestatus van de tand.*

### 4.2 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Volg deze gebruiksaanwijzing strikt op om de volgende risico's met betrekking tot de hulpmiddelen, de patiënt en/of de gebruiker te minimaliseren:
  - Breken van instrument. ○ Besmetting en kruisbesmetting.
  - Doorslikken van een werkend onderdeel van het instrument.
  - Losraken van de stift.
  - Toxische of allergische reacties veroorzaakt door verwerkingsresiduen.

- Het gebruik van een onjuiste rotatiesnelheid, druk en contactduur versnelt de slijtage van boren voor stiften en verhoogt het risico op breken en warmteontwikkeling.
- *Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het merk Lentulo® voor waarschuwingen met betrekking tot deze instrumenten die beschikbaar zijn op de website van Dentsply Sirona op www.dentsplysirona.com/ifu.

* Alleen van toepassing op hulpmiddelen die worden verkocht als component van de integrale set RS Radix-Stifte™-stiften, RS Radix-Stifte™-stiftenset, Radix-Anker® Long-set, Radix-Anker® Long integrale set, Radix-Anker® Standard-demokit, Radix-Anker® Standard integrale set en Radix-Anker® Standard-stiftenset.

### 4.3 Andere relevante veiligheidsaspecten, inclusief een samenvatting van een eventuele corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld (field safety corrective action) (FSCA inclusief FSN)

Tussen april 2019 en september 2023 is er geen corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld (field safety corrective action) uitgevoerd.

## 5. SAMENVATTING VAN KLINISCHE EVALUATIE EN POST-MARKET CLINICAL FOLLOW-UP (PMCF)

### 5.1 Samenvatting van klinische gegevens gerelateerd aan het gelijkwaardige hulpmiddel

Er is gelijkwaardigheid aangetoond tussen **Radix-Anker® Long (Ti)** en **Radix-Anker® Standard (Ti)** met betrekking tot hun klinische, technische en biologische kenmerken, met speciale aandacht voor de prestaties en werkingsprincipes. Op basis van hetzelfde beoogde gebruik, hetzelfde materiaal, hetzelfde vervaardigingsproces en het deel van de behandeling waarvoor ze zijn bedoeld, zijn de hulpmiddelen gelijkwaardig. Het enige verschil is de lengte en diameter van de kop en de totale lengte van de stiften.

Er wordt geen gelijkwaardigheid geclaimd voor **Radix-Anker® Standard (SST), RS RADIX-wortelstift en Unimetric™ X.X mm.**

Het klinisch bewijs dat is geïdentificeerd voor het gelijkwaardige hulpmiddel, **Radix-Anker® Standard (Ti)** (vier gepubliceerde klinische onderzoeken, zie paragraaf 5.3), moet als relevant worden beschouwd voor **Radix-Anker® Long (Ti).**

| Product | Referentie | Wettelijke fabrikant | Basic UDI-DI |
|---|---|---|---|
| **Radix-Anker® Long (Ti)** | C026100000X00 | Maillefer Instruments Holding Sàrl<br>Chemin du Verger 3<br>CH-1338 Ballaigues<br>Zwitserland | ++J00310059EE |
| **Radix-Anker® Standard (Ti)** | C193T0000XX00 | | |

### 5.2 Samenvatting van klinische gegevens van uitgevoerde onderzoeken met betrekking tot het hulpmiddel vóór de CE-markering

N.v.t., er is geen klinisch onderzoek vóór het in de handel brengen uitgevoerd voor deze producten.

### 5.3 Samenvatting van klinische gegevens uit andere bronnen

De volgende gegevens zijn door de fabrikant verzameld om de klinische veiligheid en prestaties van de **RS RADIX-wortelstift**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** en **Radix-Anker® Long (Ti)**-stiften:

- Klinische gegevens uit gepubliceerde literatuur verkregen voor de **RS RADIX-wortelstift**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)** en **Radix-Anker® Standard (Ti)** (van toepassing op **Radix-Anker® Long (Ti)** vanwege aantonen van gelijkwaardigheid) stiften
- Gegevens van toezicht na het in de handel brengen
- Gegevens uit databases van ongewenste voorvallen

*Tabel 1 Vergelijking van de belangrijkste parameters voor de evaluatie van de voordeel/risicoverhouding voor metalen stiften*

| Bron van bewijs | Klinisch succespercentage | Klinisch overlevingspercentage | Faalpercentage | Percentage catastrofaal falen (tandverlies) | Postoperatieve pijn |
|---|---|---|---|---|---|
| **Acceptatiecriteria** | | | | | |
| State-of-the-art | 76,24-97,56%, follow-upduur 6 maanden tot 17 jaar | 71-100%, follow-upduur 6 maanden tot 17 jaar | 2,44-23,76% follow-upduur 6 maanden tot 17 jaar | 0-29%, follow-upduur 6 maanden tot 17 jaar | Percentage niet beschreven in de literatuur |
| **RS Radix-wortelstift** | | | | | |
| Wetenschappelijke literatuur [5] | 87%<br>**Er is voldaan aan de acceptatiecriteria.** | 81,5%<br>**Er is voldaan aan de acceptatiecriteria.** | 13%<br>**Er is voldaan aan de acceptatiecriteria.** | 18,5%<br>**Er is voldaan aan de acceptatiecriteria.** | Geen melding van postoperatieve pijn |
| PMS-gegevens/ veiligheidsdatabases | n.v.t | n.v.t | n.v.t | Geen gevallen van tandextractie gemeld | Geen klachten of ongewenste voorvallen gemeld met betrekking tot pijn |
| **Radix-Anker® Standard (Ti)** | | | | | |
| Wetenschappelijke literatuur [4-7] | 80-93,9%<br>**Er is voldaan aan de acceptatiecriteria.** | 81,5-100%<br>**Er is voldaan aan de acceptatiecriteria.** | 6,1-20%<br>**Er is voldaan aan de acceptatiecriteria.** | 0-18,5%<br>**Er is voldaan aan de acceptatiecriteria.** | Succesvolle gevallen vertoonden geen tekenen van pijn |
| PMS-gegevens/ veiligheidsdatabases | n.v.t | n.v.t | n.v.t | 1 klacht (0,0027%, ook gemeld als ongewenst voorval) over tandextractie | 1 klacht (0,0027%, ook gemeld als ongewenste voorval) waarbij de status van de tand van de patiënt onbekend is en postoperatieve pijn daarom niet kan worden uitgesloten |
| **Radix-Anker® Long (Ti)** | | | | | |
| Wetenschappelijke literatuur | Geen gevonden | Geen gevonden | Geen gevonden | Geen gevonden | Geen gevonden |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | Gelijkwaardig hulpmiddel:<br>80-93,9%<br>**Er is voldaan aan de acceptatiecriteria.** | Gelijkwaardig hulpmiddel:<br>81,5-100%<br>**Er is voldaan aan de acceptatiecriteria.** | Gelijkwaardig hulpmiddel:<br>6,1-20%<br>**Er is voldaan aan de acceptatiecriteria.** | Gelijkwaardig hulpmiddel:<br>0-18,5%<br>**Er is voldaan aan de acceptatiecriteria.** | |
| PMS-gegevens/ veiligheidsdatabases | n.v.t | n.v.t | n.v.t | Geen gevallen van tandextractie gemeld | Geen klachten of ongewenste voorvallen gemeld met betrekking tot pijn |
| **Radix-Anker® Standard (SST)** | | | | | |
| Wetenschappelijke literatuur [5-7] | 87-93,9%<br>**Er is voldaan aan de acceptatiecriteria.** | 81,5-100%<br>**Er is voldaan aan de acceptatiecriteria.** | 2,1-13%<br>**Er is voldaan aan de acceptatiecriteria.** | 0-18,5%<br>**Er is voldaan aan de acceptatiecriteria.** | Geen melding van postoperatieve pijn |
| PMS-gegevens/ veiligheidsdatabases | n.v.t | n.v.t | n.v.t | Geen gevallen van tandextractie gemeld | Geen klachten of ongewenste voorvallen gemeld met betrekking tot pijn |
| **Unimetric™ X.X mm** | | | | | |
| Wetenschappelijke literatuur [2,3,6] | 81,8-100%<br>**Er is voldaan aan de acceptatiecriteria.** | 70,5-100%<br>**Aan de acceptatiecriteria wordt geacht te zijn voldaan.*** | 0-18,2%<br>**Er is voldaan aan de acceptatiecriteria.** | 0-29,5%<br>**Aan de acceptatiecriteria wordt geacht te zijn voldaan.**** | Geen melding van postoperatieve pijn |
| PMS-gegevens/ veiligheidsdatabases | n.v.t | n.v.t | n.v.t | Geen gevallen van tandextractie gemeld | Geen klachten of ongewenste voorvallen gemeld met betrekking tot pijn |

*Het klinische overlevingspercentage in verband met het gebruik van Unimetric™ X.X mm-stiften zoals gemeld in onderzoek [2] is iets lager in vergelijking met het benchmark-'klinische overlevingspercentage' dat naar voren kwam bij de SotA-acceptatiecriteria. Deze afwijking kan worden verklaard doordat de follow-upduur in dit onderzoek (18-22 jaar) langer is dan de follow-upduur van de benchmarkwaarde van de state-of-the-art

**Het percentage catastrofaal falen (tandverlies) in verband met het gebruik van Unimetric™ X.X mm-stiften zoals gemeld in onderzoek [2] is iets hoger in vergelijking met het benchmark-percentage 'catastrofaal falen (tandverlies)' dat naar voren kwam bij de SotA-acceptatiecriteria. Deze afwijking kan worden verklaard doordat de follow-upduur in dit onderzoek (18-22 jaar) langer is dan de follow-upduur van de benchmarkwaarde van de state-of-the-art

Conclusie:

Er werd een systematisch literatuuronderzoek uitgevoerd naar de klinische prestaties en veiligheid van de **RS RADIX-wortelstift**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** (gelijkwaardig hulpmiddel aan **Radix-Anker® Long (Ti)**) en **Radix-Anker® Long (Ti)**-stiften. De resultaten van de klinische resultaten zijn samengevat in tabel 1. In het systematische literatuuronderzoek werden geen gepubliceerde klinische gegevens over **Radix-Anker® Long (Ti)** gevonden.

De PMS-gegevens toonden het brede gebruik en de acceptatie van de **RS RADIX-wortelstift**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** en **Radix-Anker® Long (Ti)**-stiften aan (die op de markt kwamen tussen 1975 en 1989). Tussen april 2019 en september 2023 was het aantal door de klanten gemelde klachten laag.

De **RS RADIX-wortelstift**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** en **Radix-Anker® Long (Ti)**-stiften worden wereldwijd verkocht. De belangrijkste databases voor veiligheid en terugroeping in Europa (MHRA, BfArM, ANSM, SwissMedic) en de database MAUDE in de Verenigde Staten (Dentsply Sirona, als een Amerikaans bedrijf, moet voorvallen melden aan de FDA) werden daarom doorzocht.

Door middel van zoekopdrachten in veiligheidsdatabanken werden 2 relevante voorvallen voor **Radix-Anker® Standard (Ti)**-stiften vastgesteld, die beide verband hielden met stiftbreuk. Eén voorval leidde tot tandextractie terwijl de status van de tand van de patiënt in het tweede voorval onbekend is. Er werden geen relevante ongewenste voorvallen vastgesteld voor de **RS RADIX-wortelstift**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)** en **Radix-Anker® Long (Ti)**-stiften in Europese databases van ongewenste voorvallen en in de US MAUDE-database gedurende de zoekperiode (01.11.2019 – 20.12.2024).

Gedurende deze periode zijn er geen nieuwe of opkomende risico's of een significante toename in ernst of frequentie van bekende risico's vastgesteld. Er is geen informatie ontvangen die van invloed zou zijn op de conclusie over de voordelen en risico's die tijdens het risicomanagementproces zijn vastgesteld. Alle bestaande risico's werden al aangepakt, beperkt en als aanvaardbaar beoordeeld met betrekking tot de klinische voordelen voor de patiënten en worden voortdurend gemonitord door middel van activiteiten voor toezicht na het in de handel brengen volgens de geldende standaard operationele procedures van Dentsply Sirona. Er is vastgesteld dat de voordelen van metalen stiften groter zijn dan de potentiële risico's en de risicobeheersingsmaatregelen worden als effectief beschouwd.

Op basis van de uitkomst van de klinische evaluatie kan worden gesteld dat het prestatie- en veiligheidsprofiel van de **RS RADIX-wortelstift**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** (gelijkwaardig hulpmiddel aan **Radix-Anker® Long (Ti)**) en **Radix-Anker® Long (Ti)**-stiften worden beschouwd als in overeenstemming met het prestatie- en veiligheidsprofiel van state-of-the-art vergelijkbare hulpmiddelen, die dezelfde technologie gebruiken. Alle klinische gegevens die worden beoordeeld, bevestigen de prestaties en veiligheid van de productreeks bij gebruik zoals beoogd en tonen aan dat de voordelen van het gebruik van deze hulpmiddelen opwegen tegen de risico's, zoals vereist door de MDR 2017/745.

Referenties:

[2] Caserio Valea, M. and V. Alonso de la Pena, Titanium posts and bonded amalgam core longevity: A 22-year clinical survival retrospective study. J Am Dent Assoc, 2017. 148(2): p. 75-80.

[3] Chekhani, U.N., A.A. Mikeli, and F.K.P. Huettig, All-ceramic prosthetic rehabilitation of a worn dentition: Use of a distal cantilever. Two-year follow-up. Dental research journal, 2013. 10(1): p. 126-131.

[4] Ellner, S., T. Bergendal, and B. Bergman, Four post-and-core combinations as abutments for fixed single crowns: a prospective up to 10-year study. Int J Prosthodont, 2003. 16(3): p. 249-54.

[5] Fokkinga, W.A., et al., Composite resin core-crown reconstructions: an up to 17-year follow-up of a controlled clinical trial. Int J Prosthodont, 2008. 21(2): p. 109-15.

[6] Mentink, A.G., et al., Clinical performance of different post and core systems--results of a pilot study. J Oral Rehabil, 1993. 20(6): p. 577-84.

[7] Ottl, P. and H.C. Lauer, Success rates for two different types of post-and-cores. J Oral Rehabil, 1998. 25(10): p. 752-8.

## 5.4 Een algemene samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties

Op basis van beschikbare gegevens is geoordeeld dat de **RS RADIX-wortelstift**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** en **Radix-Anker® Long -(Ti)-**stiften veilig zijn bij gebruik volgens het beoogde doeleind en presteren zoals aangegeven door de fabrikant bij gebruik volgens de bijbehorende gebruiksaanwijzingen. De door de fabrikant verstrekte gegevens zijn in overeenstemming met de state-of-the-art en de aan gebruikers en patiënten verstrekte informatie is geschikt. De activiteiten bij het toezicht na het in de handel brengen bevestigen dat deze hulpmiddelen door tandheelkundigen worden gebruikt tijdens endodontische behandelingen en dat het aantal incidenten/klachten zeer laag is in vergelijking met het aantal verkochte eenheden. Er werden geen nieuwe klinische risico's vastgesteld. Biologische risico's en risico's in verband met stoffen werden beoordeeld in de beoordeling van de biologische veiligheid. De conclusie van de analyse toonde aan dat er geen stoffen uit grondstoffen of chemische residuen in voldoende concentratie zijn aangetroffen om als schadelijk voor de eindgebruiker te worden beschouwd. Alle andere voorzienbare gevaren en risico's in verband met het productieproces, de mate van innovatie en het werkingsprincipe van het hulpmiddel zijn in de documenten over risicomanagement opgenomen. Deze risico' zijn aangepakt, op de juiste wijze beperkt en als aanvaardbaar beschouwd. Bovendien zijn metalen stiften al meer dan tien jaar op de Europese markt.

Conclusie:

De beschikbare klinische gegevens leverden voldoende bewijs om de veiligheid en prestaties van de **RS RADIX-wortelstift**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** en **Radix-Anker® Long (Ti)**-stiften te ondersteunen. Het voordeel voor de patiënt om de integriteit en functie van de tand te herstellen als onderdeel van een endodontische behandeling (in geval van onvoldoende resterende tandstructuur) bij gebruik van de metalen stiften weegt duidelijk op tegen de mogelijke risico's die aan de endodontische behandeling verbonden zijn. Alle restrisico's zijn beperkt en worden als aanvaardbaar beschouwd. Alle mogelijke risicobeperkende maatregelen zijn geïmplementeerd.

Bovendien is het voordeel van het behouden van de tand en de functie ervan aanzienlijk hoger, aangezien de alternatieve behandeling een tandextractie zou zijn. Concluderend kan worden gesteld dat het algehele voordelen/risicoprofiel aanvaardbaar wordt geacht.

## 5.5 Lopende of geplande post-market clinical follow-up

Er is geoordeeld dat er voldoende klinisch bewijs is gepresenteerd in het klinische evaluatierapport om de veiligheid en prestaties van de metalen stiften aan te tonen in overeenstemming met de relevante algemene veiligheids- en prestatie-eisen. De huidige evaluatie heeft geen problemen aan het licht gebracht die niet kunnen

worden geïdentificeerd door de reeds bestaande acties en procedures voor toezicht na het in de handel brengen. Als onderdeel van lopende PMS-activiteiten zal de fabrikant bewijs blijven verzamelen om de veiligheid en prestaties van de **RS RADIX-wortelstift**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** en **Radix-Anker® Long (Ti)**-stiften te controleren.

Er zijn geen onzekerheden of onbeantwoorde vragen over de prestaties, veiligheid en bijwerkingen. Er zijn geen risico's die niet worden aangepakt en het totale restrisico is aanvaardbaar. Daarom zijn er geen aanvullende post-market clinical follow-up (PMCF)-onderzoeken vereist en zijn deze momenteel ook niet gepland.

Om de methoden en procedures voor het proactief verzamelen en evalueren van klinische gegevens van het medische hulpmiddel te definiëren, werd een PMCF-plan opgesteld voor de metalen stiften. Op basis van de beschikbare klinische gegevens is een literatuuronderzoek naar vigilantie gepland, waaronder een literatuuronderzoek, en wordt er in veiligheidsdatabases gezocht naar metalen stiften en vergelijkbare hulpmiddelen.

## 6. MOGELIJKE DIAGNOSTISCHE OF THERAPEUTISCHE ALTERNATIEVEN

Voor het herstellen van endodontisch behandelde tanden met aanzienlijk verlies van coronale tandstructuur is vaak het gebruik van een kern met een stift nodig [271]. Stiften verbeteren de kernretentie, maar versterken de tand niet. Ze zijn geclassificeerd als metaalhoudend of niet-metaalhoudend, waarbij de retentie voornamelijk wordt toegeschreven aan de apicale verlenging die zich verankert aan het kernmateriaal [36].

Intraradiculaire stiften worden al meer dan 250 jaar gebruikt om endodontisch behandelde tanden te herstellen die gevoeliger zijn voor breuken als gevolg van veranderingen in de eigenschappen van het dentine, verlies van proprioceptie en verlies van structuur door cariës en endodontische toegang [36]. Sinds de introductie in de jaren negentig zijn met vezels versterkte composiet (fiber-reinforced composite, FRC-)stiften een populair alternatief geworden voor traditionele gegoten of geprefabriceerde metalen stiften [37].

Geprefabriceerde stiften worden geselecteerd om na conservatieve kanaalvoorbereiding aan te sluiten op de beschikbare radiculaire ruimte, waardoor de verwijdering van een gezonde tandstructuur tot een minimum wordt beperkt. Op maat gemaakte stiften hebben, hoewel ze de verwijdering van meer tandweefsel vereisen, goede overlevingsresultaten [285, 286].

<u>Vezelstiften</u>

Niet-metalen stiften, met name glasvezelstiften, hebben een dichtere elastische modulus ten opzichte van dentine, waardoor de spanningsconcentraties worden verlaagd en de esthetiek wordt verbeterd. Ze zijn gunstig omdat ze gemakkelijk kunnen worden verwijderd voor restauratievervanging of endodontische herbehandeling [36]. Ze zijn echter gevoelig voor losraken op de dentine-cementinterface. De primaire functie van vezelstiften is de retentie van restauraties te waarborgen na aanzienlijk verlies van tandstructuur, waardoor het veilig vullen en opbouwen van een prothesekern wordt ondersteund [213]. Het verwijderen van vezelstiften wordt echter beïnvloed door verschillende factoren, waaronder resterend tandweefsel, occlusaal schema, parodontale status, aanwezigheid van ferrule en adhesiekwaliteit. De aanwezigheid van ten minste 2 mm coronaal dentine, bekend als het 'ferrule-effect', verbetert de weerstand tegen restauratiefracturen aanzienlijk en ondersteunt betere biomechanische prestaties en levensduur van stift-en-kern-restauraties [37, 66].

<u>Zirkoniumstiften</u>

Er zijn zirkoniumoxidestiften geïntroduceerd om zowel esthetiek als duurzaamheid op lange termijn te bieden.

Deze stiften worden vaak gecombineerd met directe composietharskernen of indirecte keramische kernmaterialen en kunnen ofwel geprefabriceerd of ontworpen en gefreesd worden met behulp van CAD/CAM-technologie voor een betere aanpassing aan kanaalwanden [182].

Metalen gegoten stiften

Gegoten stift-en-kernen gemaakt van edelmetalen of niet-edelmetalen legeringen bieden een sterke retentie, maar kunnen leiden tot spanningsconcentratie en wortelfracturen vanwege hun zeer elastische modulus. Een gegoten stift-en-kernsysteem is een (zelfsnijdende) gegoten plug of stift in combinatie met een gegoten kernopbouw en was voorheen de gouden standaard bij endodontische behandeling voordat de glasvezelstiften en composietkernopbouwmaterialen op de markt kwamen. Momenteel vormen ze alleen een optie bij tanden met een zeer beperkte reststructuur (één wand of minder met/zonder geschikte ferrule) [258]. Dit systeem is meer afhankelijk van macromechanische retentie en de pasvorm van de stift in het kanaal. Voor de cementering kunnen zowel zelfklevende als niet-klevende cementen worden gebruikt.

| Type stift | Voordelen ten opzichte van geprefabriceerde metalen stiften | Nadelen in vergelijking met geprefabriceerde metalen stiften |
|---|---|---|
| Vezelstift | • Esthetisch voordeel (verbeterde esthetiek voor het reproduceren van het natuurlijke aspect van de gerestaureerde tand)<br>• Elastische modulus vergelijkbaar met dentine | • Vergelijkbaar overlevingspercentage<br>• Minder radiopaciteit |
| Metalen gegoten stift | • Betere geometrische aanpassing aan sterk uitlopende of elliptische kanalen | • Vereist 2 bezoeken en laboratoriumkosten<br>• Moeilijk te verwijderen en vereist een invasieve ingreep<br>• Minimale verwijdering van tandstructuur vereist |
| Zirkoniumstift | • Hoge buigsterkte<br>• Hoge breuktaaiheid | • Het verwijderen van zirkonium- en keramische stiften is erg moeilijk als endodontische herbehandeling nodig is of als de stift breekt |
| Geen stift | • De resterende tandstructuur blijft behouden; risicois in verband met de plaatsing van een stift worden vermeden<br>• Eenvoudigere en minder invasieve procedure | • Beperkt tot gevallen met voldoende resterende coronale tandstructuur<br>• Minder retentie voor kern en kroon bij ernstig beschadigde tanden<br>• Hogere faalpercentages als er een minimale tandstructuur overblijft |

Referenties

[36] Giok, K.C., S.K. Veettil, and R.K. Menon, Comparative effectiveness of fiber and metal posts in the restoration of endodontically treated teeth: A systematic review with network meta-analysis. J Prosthet Dent, 2023.

[37] Yang, A., A. Lamichhane, and C. Xu, Remaining coronal dentin and risk of fiber-reinforced composite post-core restoration failure: a meta-analysis. Int J Prosthodont, 2015. 28(3): p. 258-64.

[66] Batista, V.E.S., et al., Influence of the ferrule effect on the failure of fiber-reinforced composite post-and-core restorations: A systematic review and meta-analysis. J Prosthet Dent, 2020. 123(2): p. 239-245.

[182] Al-Thobity, A.M., Clinical Outcomes of Zirconium-Oxide Posts: Up-to-Date Systematic Review. Compend Contin Educ Dent, 2016. 37(6): p. e17-20.

[213] Sorrentino, R., et al., Complications of endodontically treated teeth restored with fiber posts and single crowns or fixed dental prostheses-a systematic review. Clin Oral Investig, 2016. 20(7): p. 1449-57.

[258] Perdigão, J., Restoration of Root Canal-Treated Teeth. 2016: Springer International Publishing AG Switzerland.

[271] Tsintsadze, N., et al., Comparing survival rates of endodontically treated teeth restored either with glass-fiber-reinforced or metal posts: A systematic review and meta-analyses. J Prosthet Dent, 2024. 131(4): p. 567-578.

[285] Al-Dabbagh, R.A., et al., Effect of a circumferential ferrule on the survival and success of endodontically treated teeth restored with fiber posts: A systematic review and meta-analysis. J Prosthet Dent, 2024.

[286] Martins, M.D., et al., Is a fiber post better than a metal post for the restoration of endodontically treated teeth? A systematic review and meta-analysis. J Dent, 2021. 112: p. 103750.

## 7. VOORGESTELD PROFIEL EN TRAINING VOOR GEBRUIKERS

De voorgestelde profielen zijn:

- Endodontoloog: bevoegd tandheelkundige die gespecialiseerd is in endodontische behandeling. De endodontoloog is de deskundige voor complexe gevallen. Hij/zij oefent elke dag endobehandelingen uit.
- Tandarts: bevoegd tandheelkundige die niet gespecialiseerd is in endodontische behandeling. De huisarts voert zowel endobehandelingen als andere tandheelkundige behandelingen uit.
- Tandartsassistent: zijn/haar rol is het verwerken en gebruiksklaar maken van het systeem. De tandartsassistent kan de tandarts ook helpen tijdens de behandeling door instrumenten voor te bereiden, vast te houden en/of aan te geven.

Er is geen training vereist door de fabrikant, de voorbereiding en het gebruik van metalen stiften maakt deel uit van de algemene opleiding van de tandarts. Aanbevolen verwerkingsinstructies worden beschreven in de gebruiksaanwijzing.

## 8. VERWIJZING NAAR EVENTUEEL TOEGEPASTE GEHARMONISEERDE NORMEN EN ALGEMENE SPECIFICATIES

| | | |
|---|---|---|
| **EN ISO 10993-9** | **2021** | Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen<br>- Deel 9: Raamwerk voor de identificatie en kwantificering van potentiële afbraakproducten (ISO 10993-9:2019) |
| **EN ISO 10993-10** | **2023** | Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen<br>- Deel 10: Beproevingen voor het opsporen van huidgevoeligheid (ISO 10993-10:2021) |
| **EN ISO 10993-12** | **2021** | Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen<br>- Deel 12: Monstervoorbereiding en referentiematerialen (ISO 10993-12:2021) |
| **EN ISO 10993-15** | **2023** | Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen<br>- Deel 15: Identificatie en kwantificering van afbraakproducten van metalen en legeringen |
| **EN ISO 10993-17** | **2023** | Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen<br>- Deel 17: Vaststelling van toelaatbare grenzen voor uitlogende stoffen (ISO 10993-17:2023) |
| **EN ISO 10993-18/A1** | **2023** | Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen<br>- Deel 18: Chemische karakterisering van materialen voor medische hulpmiddelen binnen een risicomanagementproces<br>- Amendment 1: Bepaling van de onzekerheidsfactor (ISO 10993-18:2020) |
| **EN ISO 10993-23** | **2021** | Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen<br>- Deel 23: Testen voor irritatie (ISO 10993-23:2021) |
| **EN ISO 13485/AC/A11** | **2021** | Medische hulpmiddelen – Kwaliteitsmanagementsystemen – Eisen voor reguleringsdoeleinden (ISO 13485:2016) |
| **EN ISO 14971/A11** | **2021** | Medische hulpmiddelen – Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen (ISO 14971:2019) |
| **EN ISO 15223-1** | **2021** | Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met informatievoorziening door de fabrikant (ISO 15223-1:2021) |
| **EN ISO 17664-1** | **2021** | Verwerking van producten voor de gezondheidszorg – Informatie te verstrekken door de fabrikant van medische hulpmiddelen voor de verwerking van medische hulpmiddelen (ISO 17664-1:2021) |

## 9. REVISIEGESCHIEDENIS

| REVISIENUMMER SSCP | DATUM VAN UITGIFTE | OMSCHRIJVING VAN WIJZIGING | REVISIE GEVALIDEERD DOOR DE AANGEMELDE INSTANTIE |
|---|---|---|---|
| *0* | *30.06.2025* | *Eerste uitgave* | ☐ Ja<br>Validatietaal:<br>☒ Nee<br>Uitleg: Dit document is nog niet goedgekeurd door de aangemelde instantie. |

# Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Dette sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er beregnet på å gi offentlig tilgang til et oppdatert sammendrag av hovedaspektene ved enhetens sikkerhet og kliniske ytelse.

SSCP-et er ikke ment å erstatte bruksanvisningen som hoveddokument for å sikre trygg bruk av enheten, og det er heller ikke ment å gi diagnostiske eller terapeutiske forslag til tiltenkte brukere eller pasienter.

Følgende informasjon er beregnet på brukere/helsepersonell.

## 1. ENHETSIDENTIFIKASJON OG GENERELL INFORMASJON

### 1.1 Enhetens handelsnavn inkludert eventuelt modellnummer eller eventuell versjon

| | | |
|---|---|---|
| Handelsnavn: | SST | Radix-Anker® – Standard |
| | Ti | Radix-Anker®<br>Unimetric™<br>RS Radix-Stifte™-stifter |

**Merk**: RS Radix-Stifte™, Unimetric™ og Radix-Anker® selges alene eller som en komponent i følgende sett:

RS Radix-Stifte™-stifter, komplett sett
RS Radix-Stifte™-stiftsett
Unimetric™ T-demosett
Unimetric™ X mm komplett sett
Unimetric™ X mm-sett
Radix-Anker® Long-sett
Radix-Anker® Standard-demosett
Radix-Anker® Standard komplett sett
Radix-Anker® Standard-sett
Radix-Anker® Long komplett sett

### 1.2 Produsentens navn og adresse

| | |
|---|---|
| Navn: | Maillefer Instruments Holding Sàrl |
| Adresse: | Chemin du Verger 3 |
| By/postnummer: | CH-1338 Ballaigues |
| Land: | Sveits |

### 1.3 Produsentens individuelle registreringsnummer (SRN)

| | |
|---|---|
| SRN: | CH-MF-000016301 |

### 1.4 Grunnleggende UDI-DI

| | | |
|---|---|---|
| Grunnleggende UDI-DI: | SST | ++J00310058EC |
| | Ti | ++J00310059EE |

## 1.5 Nomenklatur for medisinsk utstyr

| | | |
|---|---|---|
| Beskrivelse: | MD-kode og termer: | 0402 – Dentale materialer |
| | GMDN og termer: | 38609 – Rotkanalstift, forhåndsformet |
| | EMDN og termer: | Q010199 – Enheter for konservativ odontologi og endodonti – andre |

## 1.6 Enhetsklasse

| | |
|---|---|
| Risikoklasse: | I henhold til vedlegg VIII i forordning (EU) 2017/745 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr.<br>Metallstifter er klassifisert som medisinsk utstyr i klasse IIa (regel 8). |

## 1.7 Året da det første sertifikatet (CE) ble utstedt for enheten

| | |
|---|---|
| År: | RS RADIX-rotstift – 1989<br>Unimetric™ X,X mm – 1985<br>Radix-Anker® Standard (Ti), Radix-Anker® Long (Ti), Radix-Anker® Standard (SST) – 1975 |

## 1.8 Autorisert representant hvis aktuelt; navn og SRN

| Autorisert representant: | **Representant i Europa** | **Representant i Storbritannia** |
|---|---|---|
| Navn (og adresse): | Dentsply DeTrey GmbH<br>De-Trey-Straße 1<br>78467 Konstanz<br>Tyskland | Dentsply IH Limited,<br>Brunel Way,<br>Stonehouse,<br>Gloucestershire,<br>GL10 3GB |
| SRN: | DE-AR_000005904 | Ikke aktuelt |

## 1.9 Teknisk kontrollorgan (NB) involvert i samsvarsvurderingen av enheten

| | |
|---|---|
| Teknisk kontrollorgan (NB): | BSI The Netherlands B.V. |
| Det tekniske kontrollorganets individuelle identifikasjonsnummer (SIN) | CE 2797 |

# 2. TILTENKT BRUK AV ENHETEN

## 2.1 Tiltenkt formål

Enheten er beregnet på å bevare kjernematerialet i en tann med omfattende tap av koronal struktur.

## 2.2 Indikasjoner og målpopulasjoner

Produktene er indisert for behandling av endodontisk sykdom.

Alle pasienter som trenger rotkanalbehandling, kan behandles med disse enhetene uten restriksjoner med tanke på kjønn og opprinnelse.

## 2.3 Kontraindikasjoner og/eller begrensninger

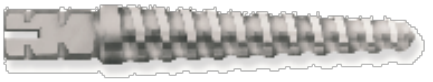
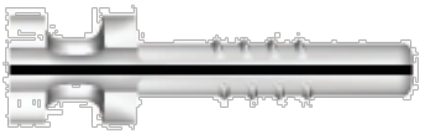
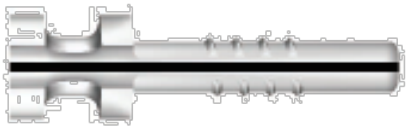
Utilstrekkelig gjenværende dentin: Det kreves minst 2 mm tannstruktur rundt prepareringen.

# 3. ENHETSBESKRIVELSE

## 3.1 Beskrivelse av enheten

Beskrivelse:

Stifter settes inn i tannens pulpodentinale struktur for å støtte og feste den koronale delen for restaurasjonen ved utilstrekkelig gjenværende tannsubstans (< 4 mm). Behandleren skal bore et foreløpig rom i den koronale delen av tannen med det tilsvarende boret for stiftinstrumentet, og deretter utføres en presisjonsboring med riktig bor. Deretter skal stifter settes inn i det klargjorte hullet og forsegles med sement.

| Enhetens navn | Bilde av enheten |
|---|---|
| **RS RADIX-rotstift** |  |
| **Unimetric™ X,X mm** |  |
| **Radix-Anker® Standard (SST)** |  |
| **Radix-Anker® Standard (Ti)** |  |
| **Radix-Anker® Long (Ti)** |  |

Bruk:

| | | |
|---|---|---|
| ***Til engangsbruk*** | ☒ Ja | ☐ Nei |

Informasjon om sterilisering:

| | | |
|---|---|---|
| ***Steril (ja/nei)*** | ☐ Ja<br><br>**Steriliseringsmetode:**<br>☐ EO-gass<br>☐ Stråling<br>☐ Damp eller tørr varme<br>☐ Aseptiske teknikker | ☒ Nei |

Informasjon om bestanddeler:

| | | |
|---|---|---|
| ***Medisinsk stoff en del av enheten*** | ☐ Ja<br>Vennligst angi: | ☒ Nei |
| ***Inneholder vev/celler av human opprinnelse eller deres derivater*** | ☐ Ja<br>Vennligst angi: | ☒ Nei |
| ***Inneholder vev/celler av animalsk opprinnelse eller deres derivater*** | ☐ Ja<br>Vennligst angi: | ☒ Nei |
| ***Enheten er beregnet på å absorberes eller oppløses lokalt i menneskekroppen*** | ☐ Ja | ☒ Nei |
| ***Enheten inneholder CMR-stoff eller hormonforstyrrende stoff*** | ☐ Ja<br>Vennligst angi: | ☒ Nei |
| ***Enheten inneholder materialer som kan medføre sensibilisering eller en allergisk reaksjon hos pasienten eller brukeren*** | ☐ Ja<br>Vennligst angi: | ☒ Nei |

## 3.2 En referanse til tidligere generasjoner eller varianter hvis slike finnes, og en beskrivelse av forskjellene

| Tidligere generasjon/variant | Beskrivelse av forskjeller i gjeldende generasjon/variant |
|---|---|
| Ikke aktuelt | Ikke aktuelt |

### 3.3 Beskrivelse av eventuelle tilbehør som er tiltenkt brukt i kombinasjon med enheten

Intet tilbehør.

### 3.4 Beskrivelse av andre enheter og produkter som er tiltenkt brukt i kombinasjon med enheten

| **Andre enheter og produkter som er tiltenkt brukt i kombinasjon med enheten** |
|---|
| Stifter kan brukes med CE-merket medisinsk utstyr (i henhold til det tiltenkte formålet og produsentens anbefalinger) som er tiltenkt brukt under behandlingen, slik som bor (f.eks. Radix-Anker®-bor). Se avsnitt **6) Kompatibel enhet** og **Trinnvise instruksjoner** i bruksanvisningen for Radix Anker, bruksanvisningen for RS Radix-Stifte™ og bruksanvisningen for Unimetric™ for detaljer om kompatible enheter og hvilket trinn i behandlingen de må brukes i.<br><br>Stiften kan også selges som en del av settet med følgende tilsvarende handelsnavnkomponenter:<br><br>- Måler<br>- Skrunøkkel<br>- Mandreng<br><br>Se avsnitt 4) i bruksanvisningen for mer informasjon. |

## 4. RISIKOER OG ADVARSLER

### 4.1 Restrisikoer og bivirkninger

Restrisikoene er følgende:

- midlertidig postoperativt ubehag / midlertidige postoperative smerter hos pasienten som følge av den totale endodontiske behandlingen*1
- stiftdebonding/-fraktur, noe som fører til svelging/inhalasjon av stiften/restaurasjonen ved bruksfeil
- rotfraktur, noe som fører til svelging/inhalasjon av stiften/restaurasjonen ved bruksfeil

*1 *Merk: Det kan med rimelighet aksepteres at midlertidig postoperativt behag / midlertidige postoperative smerter er relatert til den endodontiske prosessen, og at uansett hvor fagkyndig tannlegen er, og hvor moderne utstyret og teknikkene er, er noe smerter uunngåelig på grunn av tannens inflammatoriske og infeksiøse tilstand.*

### 4.2 Advarsler og forholdsregler

- Denne bruksanvisningen må følges nøye for å minimere følgende risikoer for enhetene, pasienten og/eller brukeren:
  - instrumentbrekkasje ○ kontaminasjon og krysskontaminasjon
  - svelging av instrumentets arbeidsdel
  - debonding av stift
  - toksiske eller allergiske reaksjoner som skyldes rester fra prosessering
- Bruken av upassende rotasjonshastighet, trykk og kontaktvarighet vil fremskynde slitasje på bor for stifter, øke risikoen for brekkasje og produsere varme.
- * Se bruksanvisningen for Lentulo®-merket for advarsler relatert til disse instrumentene, tilgjengelig på Dentsply Sironas nettsted på www.dentsplysirona.com/ifu.

* Gjelder kun for enheter som selges som komponent i RS Radix-Stifte™-stifter, komplett sett, RS Radix-Stifte™-stiftsett, Radix-Anker® Long-sett, Radix-Anker® Long komplett sett, Radix-Anker® Standard-demosett, Radix-Anker® Standard komplett sett og Radix-Anker® Standard-stiftsett.

### 4.3 Andre relevante aspekter ved sikkerhet, inkludert et sammendrag av eventuelle korrigerende feltsikkerhetstiltak (FSCA inkludert FSN)

Det var ingen korrigerende feltsikkerhetstiltak mellom april 2019 og september 2023.

## 5. SAMMENDRAG AV KLINISK EVALUERING OG KLINISK ETTERMARKEDSOPPFØLGING (PMCF)

### 5.1 Sammendrag av kliniske data relatert til tilsvarende enhet

Ekvivalens er vist mellom **Radix-Anker® Long (Ti)** og **Radix-Anker® Standard (Ti)** med hensyn til deres kliniske, tekniske og biologiske egenskaper, med spesiell oppmerksomhet på ytelsen og bruksprinsippene. Basert på den samme tiltenkte bruken, det samme materialet, den samme produksjonsprosessen og den delen av behandlingen de er dedikert til, er enhetene tilsvarende. Den eneste forskjellen er lengden og diameteren på hodet og stiftenes totallengde.

Ingen ekvivalens er hevdet for **Radix-Anker® Standard (SST), RS RADIX-rotstift og Unimetric™ X,X mm.**

Klinisk evidens identifisert for den tilsvarende enheten **Radix-Anker® Standard (Ti)** (fire publiserte kliniske studier, se avsnitt 5.3) skal anses som relevant for **Radix-Anker® Long (Ti)**.

| Produkt | Referanse | Juridisk produsent | Grunnleggende UDI-DI |
|---|---|---|---|
| **Radix-Anker® Long (Ti)** | C026100000X00 | Maillefer Instruments Holding Sàrl<br>Chemin du Verger 3<br>CH-1338 Ballaigues<br>Sveits | ++J00310059EE |
| **Radix-Anker® Standard (Ti)** | C193T0000XX00 | | |

### 5.2 Sammendrag av kliniske data fra gjennomførte studier av enheten før CE-merking

Ikke aktuelt; ingen klinisk førmarkedsstudie er utført for disse produktene.

### 5.3 Sammendrag av kliniske data fra andre kilder

Følgende data ble innhentet av produsenten for å gi den kliniske sikkerheten og ytelsen til **RS RADIX-rotstift**, **Unimetric™ X,X mm**-, **Radix-Anker® Standard (SST)**-, **Radix-Anker® Standard (Ti)**- og **Radix-Anker® Long (Ti)**-stifter:

- Kliniske data fra publisert litteratur innhentet for **RS RADIX-rotstift**, **Unimetric™ X,X mm**-, **Radix-Anker® Standard (SST)**- og **Radix-Anker® Standard (Ti)-stifter** (gjelder **Radix-Anker® Long (Ti)**-stifter på grunn av ekvivalensdemonstrasjon)
- Data fra ettermarkedsovervåking
- Data fra databaser for uønskede hendelser

*Tabell 1 Sammenligning av hovedparameterne for evaluering av nytte/risiko-forholdet for metallstifter*

| Evidenskilde | Rate av klinisk suksess | Rate av klinisk overlevelse | Sviktrate | Rate av katastrofal svikt (tanntap) | Postoperative smerter |
|---|---|---|---|---|---|
| **Akseptkriterier** | | | | | |
| Toppmoderne utstyr | 76,24–97,56 %, oppfølgingstid 6 måneder opp til 17 år | 71–100 %, oppfølgingstid 6 måneder opp til 17 år | 2,44–23,76 %, oppfølgingstid 6 måneder opp til 17 år | 0–29 %, oppfølgingstid 6 måneder opp til 17 år | Rate ikke beskrevet i litteratur |
| **RS Radix-rotstift** | | | | | |
| Vitenskapelig litteratur (5) | 87 %<br>**Akseptkriteriene er oppfylt.** | 81,5 %<br>**Akseptkriteriene er oppfylt.** | 13 %<br>**Akseptkriteriene er oppfylt.** | 18,5 %<br>**Akseptkriteriene er oppfylt.** | Ingen omtale av postoperative smerter rapportert |
| PMS-data/ sikkerhetsdatabaser | Ikke aktuelt | Ikke aktuelt | Ikke aktuelt | Ingen kasus med tannekstraksjon rapportert | Ingen klager eller uønskede hendelser der det ble rapportert om smerter |
| **Radix-Anker® Standard (Ti)** | | | | | |
| Vitenskapelig litteratur (4–7) | 80–93,9 %<br>**Akseptkriteriene er oppfylt.** | 81,5–100 %<br>**Akseptkriteriene er oppfylt.** | 6,1–20 %<br>**Akseptkriteriene er oppfylt.** | 0–18,5 %<br>**Akseptkriteriene er oppfylt.** | Vellykkede kasus viste ingen tegn på smerter |
| PMS-data/ sikkerhetsdatabaser | Ikke aktuelt | Ikke aktuelt | Ikke aktuelt | 1 klage (0,0027 %, også rapportert som uønsket hendelse) som rapporterte om tannekstraksjon | 1 klage (0,0027 %, også rapportert som uønskede hendelser) der pasientens tannstatus er ukjent og der postoperative smerter derfor ikke kunne utelukkes |
| **Radix-Anker® Long (Ti)** | | | | | |
| Vitenskapelig litteratur | Ikke funnet<br>Tilsvarende enhet:<br>80–93,9 %<br>**Akseptkriteriene er oppfylt.** | Ikke funnet<br>Tilsvarende enhet:<br>81,5–100 %<br>**Akseptkriteriene er oppfylt.** | Ikke funnet<br>Tilsvarende enhet:<br>6,1–20 %<br>**Akseptkriteriene er oppfylt.** | Ikke funnet<br>Tilsvarende enhet:<br>0–18,5 %<br>**Akseptkriteriene er oppfylt.** | Ikke funnet |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| PMS-data/ sikkerhetsdatabaser | Ikke aktuelt | Ikke aktuelt | Ikke aktuelt | Ingen kasus med tannekstraksjon rapportert | Ingen klager eller uønskede hendelser der det ble rapportert om smerter |
| **Radix-Anker® Standard (SST)** | | | | | |
| Vitenskapelig litteratur (5–7) | 87–93,9 %<br>**Akseptkriteriene er oppfylt.** | 81,5–100 %<br>**Akseptkriteriene er oppfylt.** | 2,1–13 %<br>**Akseptkriteriene er oppfylt.** | 0–18,5 %<br>**Akseptkriteriene er oppfylt.** | Ingen omtale av postoperative smerter rapportert |
| PMS-data/sikkerhetsdatabaser | Ikke aktuelt | Ikke aktuelt | Ikke aktuelt | Ingen kasus med tannekstraksjon rapportert | Ingen klager eller uønskede hendelser der det ble rapportert om smerter |
| **Unimetric™ X,X mm** | | | | | |
| Vitenskapelig litteratur (2,3,6) | 81,8–100 %<br>**Akseptkriteriene er oppfylt.** | 70,5–100 %<br>**Akseptkriteriene anses som oppfylt.*** | 0–18,2 %<br>**Akseptkriteriene er oppfylt.** | 0–29,5 %<br>**Akseptkriteriene anses som oppfylt.**** | Ingen omtale av postoperative smerter rapportert |
| PMS-data/ sikkerhetsdatabaser | Ikke aktuelt | Ikke aktuelt | Ikke aktuelt | Ingen kasus med tannekstraksjon rapportert | Ingen klager eller uønskede hendelser der det ble rapportert om smerter |

* Raten av klinisk overlevelse forbundet med bruk av Unimetric™ X,X mm-stifter som ble rapportert i studien (2), er litt lavere sammenlignet med referanseverdien for «rate av klinisk overlevelse» utledet fra SotA-akseptkriteriene. Dette avviket kan forklares av at oppfølgingstiden i denne studien (18–22 år) er lengre enn oppfølgingstiden for referanseverdien fra toppmoderne utstyr.

** Raten av katastrofal svikt (tanntap) forbundet med bruk av Unimetric™ X,X mm-stifter som ble rapportert i studien (2), er litt høyere sammenlignet med referanseverdien for «rate av katastrofal svikt (tanntap)» utledet fra SotA-akseptkriteriene. Dette avviket kan forklares av at oppfølgingstiden i denne studien (18–22 år) er lengre enn oppfølgingstiden for referanseverdien fra toppmoderne utstyr.

Konklusjon:

En systematisk litteraturgjennomgang av klinisk ytelse og sikkerhet for **RS RADIX-rotstift**, **Unimetric™ X,X mm**-, **Radix-Anker® Standard (SST)**-, **Radix-Anker® Standard (Ti)-** (enhet tilsvarende **Radix-Anker® Long (Ti)**) og **Radix-Anker® Long (Ti)**-stifter ble utført. Resultater av kliniske utfall er oppsummert i tabell 1. Ingen publiserte kliniske data om **Radix-Anker® Long (Ti)** ble identifisert av det systematiske litteratursøket.

PMS-dataene viste bred bruk og aksept av **RS RADIX-rotstift**, **Unimetric™ X,X mm**-, **Radix-Anker® Standard (SST)**-, **Radix-Anker® Standard (Ti)**- og **Radix-Anker® Long (Ti)**-stifter (som kom på markedet mellom 1975 og 1989). Mellom april 2019 og september 2023 var antallet klager rapportert av kundene lavt.

**RS RADIX-rotstift**, **Unimetric™ X,X mm**-, **Radix-Anker® Standard (SST)**-, **Radix-Anker® Standard (Ti)**- og **Radix-Anker® Long (Ti)**-stifter selges over hele verden. Det ble derfor gjennomført et søk i de viktigste sikkerhets- og tilbakekallingsdatabasene i Europa (MHRA, BfArM, ANSM, SwissMedic) samt databasen MAUDE i USA (Dentsply Sirona, som et amerikansk selskap, må rapportere hendelser til FDA).

Sikkerhetsdatabasesøk identifiserte 2 relevante hendelser for **Radix-Anker® Standard (Ti)**-stifter, og begge var relatert til stiftbrudd. Én hendelse førte til tannekstraksjon, mens pasientens tannstatus er ukjent i den andre hendelsen. Ingen relevante uønskede hendelser ble identifisert for **RS RADIX-rotstift**, **Unimetric™ X,X mm**-, **Radix-Anker® Standard (SST)**- og **Radix-Anker® Long (Ti)**-stifter verken i europeiske databaser for uønskede hendelser eller i US MAUDE-databasen i løpet av søksperioden (01.11.2019–20.12.2024).

Det er ikke identifisert noen nye risikoer eller vesentlige økninger i alvorlighetsgrad eller frekvens av kjente risikoer i løpet av denne tidsperioden. Det er ikke mottatt informasjon som ville påvirke nytte/risiko-konklusjonen identifisert under risikostyringsprosessen. Alle eksisterende risikoer var allerede adressert, redusert og vurdert som akseptable med tanke på de kliniske fordelene for pasientene, og overvåkes kontinuerlig gjennom ettermarkedsovervåkingsaktiviteter i henhold til Dentsply Sironas standardprosedyrer som er fastsatt. Det er bekreftet at fordelene ved metallstifter er større enn de potensielle risikoene, og risikostyringstiltakene anses å være effektive.

Basert på utfallet av den kliniske evalueringen kan det oppgis at ytelses- og sikkerhetsprofilen til **RS RADIX-rotstift**, **Unimetric™ X,X mm**-, **Radix-Anker® Standard (SST)**-, **Radix-Anker® Standard (Ti)**- (enhet tilsvarende **Radix-Anker® Long (Ti)**) og **Radix-Anker® Long (Ti)**-stifter anses å være i tråd med ytelses- og sikkerhetsprofilen til toppmoderne lignende enheter som tilhører samme teknologi. Alle kliniske data som ble vurdert, bekrefter ytelsen og sikkerheten til familien med produkter når de brukes som tiltenkt, og viser at fordelene ved å bruke disse enhetene er større enn risikoene, som påkrevd av MDR 2017/745.

Referanser:

[2] Caserio Valea, M. and V. Alonso de la Pena, Titanium posts and bonded amalgam core longevity: A 22-year clinical survival retrospective study. J Am Dent Assoc, 2017. 148(2): p. 75-80.

[3] Chekhani, U.N., A.A. Mikeli, and F.K.P. Huettig, All-ceramic prosthetic rehabilitation of a worn dentition: Use of a distal cantilever. Two-year follow-up. Dental research journal, 2013. 10(1): p. 126-131.

[4] Ellner, S., T. Bergendal, and B. Bergman, Four post-and-core combinations as abutments for fixed single crowns: a prospective up to 10-year study. Int J Prosthodont, 2003. 16(3): p. 249-54.

[5] Fokkinga, W.A., et al., Composite resin core-crown reconstructions: an up to 17-year follow-up of a controlled clinical trial. Int J Prosthodont, 2008. 21(2): p. 109-15.

[6] Mentink, A.G., et al., Clinical performance of different post and core systems--results of a pilot study. J Oral Rehabil, 1993. 20(6): p. 577-84.

[7] Ottl, P. and H.C. Lauer, Success rates for two different types of post-and-cores. J Oral Rehabil, 1998. 25(10): p. 752-8.

## 5.4 Et samlet sammendrag av den kliniske ytelsen og sikkerheten

Basert på tilgjengelige data er det vurdert at **RS RADIX-rotstifter**, **Unimetric™ X,X mm**-, **Radix-Anker® Standard (SST)**-, **Radix-Anker® Standard (Ti)**- og **Radix-Anker® Long (Ti)**-stifter er trygge når de brukes i henhold til sitt tiltenkte formål, og fungerer som indikert av produsenten når de brukes i henhold til de tilhørende bruksanvisningene. Dataene oppgitt av produsenten er i tråd med toppmoderne utstyr, og informasjonen gitt til brukere og pasienter er egnet. Ettermarkedsovervåkingsaktivitetene bekrefter at disse enhetene brukes av tannleger under endodontiske behandlinger, og raten av hendelser/klager er svært lav sammenlignet med antallet solgte enheter. Ingen nye kliniske risikoer ble identifisert. Biologiske risikoer og risikoer relatert til stoffer ble vurdert i vurderingen av biologisk sikkerhet. Konklusjonen av analysen viste at det ikke er påvist noe stoff fra råmaterialer eller kjemiske rester i tilstrekkelig konsentrasjon til at de anses som skadelige for sluttbrukeren. Alle andre forutsigbare farer og risikoer relatert til produksjonsprosessen, graden av innovasjon og prinsippet for bruk av enheten er tatt i betraktning i risikostyringsdokumentene. Disse risikoene er adressert, tilstrekkelig redusert og ble ansett som akseptable. Dessuten har metallstifter vært på det europeiske markedet i mer enn ti år.

Konklusjon:

De tilgjengelige kliniske dataene ga tilstrekkelig evidens til å støtte sikkerheten og ytelsen til **RS RADIX-rotstift**, **Unimetric™ X,X mm**-, **Radix-Anker® Standard (SST)**-, **Radix-Anker® Standard (Ti)**- og **Radix-Anker® Long (Ti)**-stifter. Fordelen – at pasienten får gjenopprettet tannens integritet og funksjon som en del av endodontisk behandling (ved utilstrekkelig gjenværende tannstruktur) ved bruk av metallstiftene – er større enn de potensielle risikoene forbundet med den endodontiske behandlingen. Alle restrisikoer har blitt redusert og anses som akseptable. Alle mulige reduserende tiltak er implementert.

Med tanke på at den alternative behandlingen ville vært en tannekstraksjon, er fordelen – at tannen og dens funksjon bevares – dessuten betydelig høyere. Avslutningsvis anses den totale nytte/risiko-profilen å være akseptabel.

## 5.5 Pågående eller planlagt klinisk ettermarkedsoppfølging

Det er vurdert at det er tilstrekkelig klinisk evidens i den kliniske evalueringsrapporten for å demonstrere at sikkerheten og ytelsen til metallstiftene er i tråd med de relevante kravene til generell sikkerhet og ytelse. Den aktuelle evalueringen avslørte ingen problemer som ikke kan identifiseres av ettermarkedsovervåkingstiltakene og -prosedyrene som allerede er på plass. Som en del av pågående PMS-aktiviteter vil produsenten fortsette å innhente evidens for å overvåke sikkerheten og ytelsen til **RS RADIX-rotstift**, **Unimetric™ X,X mm**-, **Radix-Anker® Standard (SST)**-, **Radix-Anker® Standard (Ti)**- og **Radix-Anker® Long (Ti)**-stifter.

Det er ingen usikkerhet eller ubesvarte spørsmål rundt ytelse, sikkerhet og bivirkninger. Ingen risikoer er uadressert, og den totale restrisikoen er akseptabel. Det kreves derfor ingen ytterligere kliniske ettermarkedsoppfølgingsstudier (PMCF-studier), og ingen er for tiden planlagt.

En PMCF-plan for enhetene ble etablert for å definere metodene og prosedyrene for proaktiv innhenting og evaluering av kliniske data om metallstifter. Basert på de kliniske dataene som er tilgjengelige, er det planlagt et litteraturovervåkingssøk, inkludert et litteratursøk og søk i sikkerhetsdatabaser, for metallstiftene og lignende enheter.

## 6. MULIGE DIAGNOSTISKE ELLER TERAPEUTISKE ALTERNATIVER

Å restaurere endodontisk behandlede tenner med betydelig tap av koronal tannstruktur krever ofte bruk av en kjerne holdt på plass med en stift (271). Stifter forbedrer kjerneretensjon, men styrker ikke tannen. De er klassifisert som metalliske eller ikke-metalliske, med retensjon primært tilskrevet apikal forlengelseforankring til kjernematerialet (36).

Intraradikulære stifter har blitt brukt i over 250 år for å restaurere endodontisk behandlede tenner, som er mer utsatt for frakturer på grunn av endringer i dentinegenskaper, tap av propriosepsjon og strukturelt tap grunnet karies og endodontisk tilgang (36). Siden de ble introdusert på 1990-tallet har fiberforsterkede kompositttstifter (FRC-stifter) blitt et populært alternativ til tradisjonelle støpte eller prefabrikkerte metallstifter (37).

Prefabrikkerte stifter velges for å passe til det tilgjengelige radikulære rommet etter konservativ kanalklargjøring, noe som minimerer fjerningen av god tannstruktur. Selv om spesiallagde stifter krever fjerning av mer dentalt vev, gir de gode overlevelsesresultater (285, 286).

Fiberstifter

Ikke-metalliske stifter, spesielt glassfiberstifter, har en elastisitetsmodul mer tilsvarende dentin, noe som reduserer belastningskonsentrasjoner og forbedrer estetikken. De er fordelaktige fordi de lett kan uthentes for restaurasjonsutskiftning eller endodontisk rebehandling (36). De er imidlertid utsatt for debonding ved dentin–sement-grensesnittet. Den primære funksjonen til fiberstifter er å sikre retensjon av restaurasjoner etter betydelig tap av tannstruktur, noe som bidrar til sikker fylling og oppbygging av en protetisk kjerne (213). Fiberstiftdebonding påvirkes imidlertid av flere faktorer, inkludert gjenværende tannvev, okklusjonsplan, periodontal status, tilstedeværelse av ferrule og adhesjonskvalitet. Tilstedeværelsen av minst 2 mm koronal dentin, kjent som «ferrule-effekten», forbedrer restaurasjonens frakturmotstand betydelig og støtter bedre biomekanisk ytelse og levetid for «stift og kjerne»-restaurasjoner (37, 66).

Zirkoniumstifter

Zirkoniumoksidstifter er blitt introdusert for å tilby både estetikk og langvarig holdbarhet. Disse stiftene kombineres ofte med direkte kompositttresinkjerner eller indirekte keramiske kjernematerialer, og kan enten prefabrikkeres eller designes og freses med CAD/CAM-teknologi for bedre tilpasning til kanalveggene (182).

Støpte metallstifter

Støpte «stift og kjerne»-restaurasjoner laget av legeringer av edelmetaller eller ikke-edelmetaller gir sterk retensjon, men kan føre til belastningskonsentrasjon og rotfrakturer på grunn av den høye elastisitetsmodulen. Et støpt «stift og kjerne»-system er en (selvskjærende) støpt modellstift eller stift i kombinasjon med en oppbygging med støpt kjerne og var den tidligere gullstandarden innen endodontisk behandling før fremveksten av fiberstifter og kompositttkjerneoppbyggingsmaterialer. De representerer for tiden bare et alternativ for tenner med svært begrenset gjenværende struktur (én vegg eller mindre med/uten ideell ferrule) (258). Dette systemet avhenger mer av makromekanisk retensjon og stiftens tilpasning i kanalen. For sementering kan både klebende og ikke-klebende sement brukes.

| Stifttype | Fordeler sammenlignet med prefabrikkerte metallstifter | Ulemper sammenlignet med prefabrikkerte metallstifter |
|---|---|---|
| Fiberstift | • Estetisk fordel (forbedret estetikk for reproduksjon av den restaurerte | • Lignende overlevelsesrate<br>• Mindre røntgentetthet |

| | | |
|---|---|---|
| | tannens naturlige aspekt)<br>• Elastisitetsmodul tilsvarende dentin | |
| Støpt metallstift | • Bedre geometrisk tilpasning til svært buede eller elliptiske kanaler | • Krever 2 besøk og laboratorieavgift<br>• Vanskelig og invasiv å fjerne<br>• Krever et minimum av tannstrukturfjerning |
| Zirkoniumstift | • Høy bøyefasthet<br>• Høy motstand mot fraktur | • Det er svært vanskelig å hente ut zirkoniumstifter og keramiske stifter hvis det er nødvendig med endodontisk rebehandling, eller ved stiftfraktur |
| Ingen stift | • Bevarer gjenværende tannstruktur; unngår risikoer forbundet med stiftplassering<br>• Enklere og mindre invasiv prosedyre | • Begrenset til kasus med tilstrekkelig gjenværende koronal tannstruktur<br>• Mindre retensjon for kjerne og krone i alvorlig skadede tenner<br>• Høyere sviktrater hvis minimal tannstruktur gjenstår |

Referanser

[36] Giok, K.C., S.K. Veettil, and R.K. Menon, Comparative effectiveness of fiber and metal posts in the restoration of endodontically treated teeth: A systematic review with network meta-analysis. J Prosthet Dent, 2023.

[37] Yang, A., A. Lamichhane, and C. Xu, Remaining coronal dentin and risk of fiber-reinforced composite post-core restoration failure: a meta-analysis. Int J Prosthodont, 2015. 28(3): p. 258-64.

[66] Batista, V.E.S., et al., Influence of the ferrule effect on the failure of fiber-reinforced composite post-and-core restorations: A systematic review and meta-analysis. J Prosthet Dent, 2020. 123(2): p. 239-245.

[182] Al-Thobity, A.M., Clinical Outcomes of Zirconium-Oxide Posts: Up-to-Date Systematic Review. Compend Contin Educ Dent, 2016. 37(6): p. e17-20.

[213] Sorrentino, R., et al., Complications of endodontically treated teeth restored with fiber posts and single crowns or fixed dental prostheses-a systematic review. Clin Oral Investig, 2016. 20(7): p. 1449-57.

[258] Perdigão, J., Restoration of Root Canal-Treated Teeth. 2016: Springer International Publishing AG Switzerland.

[271] Tsintsadze, N., et al., Comparing survival rates of endodontically treated teeth restored either with glass-fiber-reinforced or metal posts: A systematic review and meta-analyses. J Prosthet Dent, 2024. 131(4): p. 567-578.

[285] Al-Dabbagh, R.A., et al., Effect of a circumferential ferrule on the survival and success of endodontically treated teeth restored with fiber posts: A systematic review and meta-analysis. J Prosthet Dent, 2024.

[286] Martins, M.D., et al., Is a fiber post better than a metal post for the restoration of endodontically treated teeth? A systematic review and meta-analysis. J Dent, 2021. 112: p. 103750.

## 7. FORESLÅTT PROFIL OG OPPLÆRING FOR BRUKERE

De foreslåtte profilene er følgende:

- Endodontolog: Kvalifiserte tannleger spesialisert i endodontisk behandling. Endodontologen er eksperten for komplekse kasus. Han/hun praktiserer endodontisk behandling hver dag.
- Tannlege: Kvalifiserte tannleger som ikke er spesialisert i endodontisk behandling. Tannlegen praktiserer endodontisk behandling samt alle andre typer tannbehandling.
- Tannlegeassistent: Hans/hennes rolle er å prosessere og klargjøre systemet til bruk. Tannlegeassistentene kan også hjelpe tannlegene under behandlingen ved å klargjøre, holde og/eller overlevere instrumenter.

Ingen opplæring kreves av produsenten; klargjøringen og bruken av metallstiftene er en del av tannlegens vanlige opplæring. Anbefalte prosesseringsinstruksjoner er beskrevet i bruksanvisningen.

## 8. HENVISNING TIL EVENTUELLE ANVENDTE HARMONISERTE STANDARDER OG FELLES SPESIFIKASJONER

| | | |
|---|---|---|
| **EN ISO 10993-9** | **2021** | Biologisk evaluering av medisinsk utstyr<br>- Del 9: Rammeverk for identifisering og kvantifisering av potensielle nedbrytningsprodukter (ISO 10993-9:2019) |
| **EN ISO 10993-10** | **2023** | Biologisk evaluering av medisinsk utstyr<br>- Del 10: Prøving av hudsensibilisering (ISO 10993-10:2021) |
| **EN ISO 10993-12** | **2021** | Biologisk evaluering av medisinsk utstyr<br>- Del 12: Prøveframstilling og referansematerialer (ISO 10993-12:2021) |
| **EN ISO 10993-15** | **2023** | Biologisk evaluering av medisinsk utstyr<br>- Del 15: Identifisering og kvantifisering av nedbrytningsprodukter fra metaller og legeringer |
| **EN ISO 10993-17** | **2023** | Biologisk evaluering av medisinsk utstyr<br>- Del 17: Toksikologisk risikovurdering av bestanddeler i medisinsk utstyr (ISO 10993-17:2023) |
| **EN ISO 10993-18/A1** | **2023** | Biologisk evaluering av medisinsk utstyr<br>- Del 18: Kjemisk karakterisering av materialer i medisinsk utstyr i en risikostyringsprosess<br>- Rettelse 1: Bestemmelse av usikkerhetsfaktoren (ISO 10993-18:2020) |
| **EN ISO 10993-23** | **2021** | Biologisk evaluering av medisinsk utstyr<br>- Del 23: Prøving for irritasjon (ISO 10993-23:2021) |
| **EN ISO 13485/AC/A11** | **2021** | Medisinsk utstyr – Systemer for kvalitetsstyring – Krav for å oppfylle regelverk (ISO 13485:2016) |
| **EN ISO 14971/A11** | **2021** | Medisinsk utstyr – Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr (ISO 14971:2019) |
| **EN ISO 15223-1** | **2021** | Medisinsk utstyr – Symboler til bruk med informasjon som skal leveres av produsenten (ISO 15223-1:2021) |
| **EN ISO 17664-1** | **2021** | Behandling av helsetjenesteprodukter – Informasjon som skal gis av produsenten av det medisinske utstyret for behandling av medisinsk utstyr (ISO 17664-1:2021) |

## 9. REVISJONSHISTORIKK

| SSCP-REVISJONS-NUMMER | DATO UTSTEDT | BESKRIVELSE AV ENDRING | REVISJON VALIDERT AV DET TEKNISKE KONTROLLORGANET |
|---|---|---|---|
| *0* | *30.06.2025* | *Første utgave* | ☐ Ja<br>Valideringsspråk:<br>☒ Nei<br>Forklaring: Dette dokumentet er ennå ikke godkjent av det tekniske kontrollorganet. |

# Resumo da segurança e do desempenho clínico

Este resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) destina-se a disponibilizar acesso público a um resumo atualizado dos principais aspetos de segurança e desempenho clínico do dispositivo.

O SSCP não se destina a substituir as Instruções de Utilização (IFU) como documento principal para garantir a utilização segura do dispositivo, e não se destina a estabelecer diagnósticos ou sugestões terapêuticas aos utilizadores ou doentes previstos.

A informação que se segue destina-se a utilizadores/profissionais de saúde.

## 1. IDENTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO E INFORMAÇÕES GERAIS

### 1.1 Nome comercial do dispositivo, incluindo qualquer versão ou número de modelo

| | | |
|---|---|---|
| Nome(s) comercial(is): | SST | Radix-Anker® - Standard |
| | Ti | Radix-Anker®<br>Unimetric™<br>Espigões RS Radix-Stifte™ |

**Nota**: os produtos RS Radix-Stifte™, Unimetric™ e Radix-Anker® são vendidos isoladamente ou como componentes do seguinte conjunto:

Conjunto completo de espigões RS Radix-Stifte™
Conjunto de espigões RS Radix-Stifte™
Kit de demonstração Unimetric™ T
Conjunto completo Unimetric™ X mm
Conjunto Unimetric™ X mm
Conjunto Radix-Anker® Long
Kit de demonstração Radix-Anker® Standard
Conjunto completo Radix-Anker® Standard
Conjunto Radix-Anker® Standard
Conjunto completo Radix-Anker® Long

### 1.2 Nome e morada do fabricante

| | |
|---|---|
| Nome: | Maillefer Instruments Holding Sàrl |
| Endereço: | Chemin du Verger 3 |
| Cidade / Código postal: | CH-1338 Ballaigues |
| País: | Suíça |

### 1.3 Número único de registo (NUR) do fabricante

| | |
|---|---|
| NUR: | CH-MF-000016301 |

### 1.4 UDI-DI básico

| | | |
|---|---|---|
| UDI-DI básico: | SST | ++J00310058EC |
| | Ti | ++J00310059EE |

### 1.5 Nomenclatura do dispositivo médico

| | | |
|---|---|---|
| Descrição: | Código MD e termos: | 0402 – Materiais dentários |
| | GMDN e termos: | 38609 – Espigão radicular, pré-formado |
| | EMDN e termos: | Q010199 – Dispositivos para odontologia conservadora e endodontia – outros |

### 1.6 Classe do dispositivo

| | |
|---|---|
| Classe de risco: | De acordo com o Anexo VIII do Regulamento (EU) 2017/745 de 5 de abril de 2017 sobre dispositivos médicos,<br>Os espigões metálicos são classificados como um dispositivo médico de classe IIa (regra 8). |

### 1.7 Ano em que foi emitido o primeiro certificado (CE) relacionado com o dispositivo

| | |
|---|---|
| Ano: | Espigão radicular RS RADIX – 1989<br>Unimetric™ X.X mm – 1985<br>Radix-Anker® Standard (Ti), Radix-Anker® Long (Ti), Radix-Anker® Standard (SST)- 1975 |

### 1.8 Mandatário, se aplicável; nome e NUR

| Mandatário: | **Representante europeu** | **Representante no Reino Unido** |
|---|---|---|
| Nome (e endereço): | Dentsply DeTrey GmbH<br>De-Trey-Straße 1<br>78467 Konstanz<br>Alemanha | Dentsply IH Limited,<br>Brunel Way,<br>Stonehouse,<br>Gloucestershire,<br>GL10 3GB |
| NUR: | DE-AR_000005904 | N/A |

### 1.9 Organismo notificado (NB) envolvido na avaliação de conformidade do dispositivo

| | |
|---|---|
| Organismo notificado (NB): | BSI The Netherlands B.V. |
| Número único de identificação do NB (SIN) | CE 2797 |

# 2. UTILIZAÇÃO PREVISTA DO DISPOSITIVO

## 2.1 Finalidade prevista

Dispositivo destinado à retenção do material nuclear num dente com perda significativa da estrutura coronária.

## 2.2 Indicação(ões) e população(ões)-alvo

Os produtos são indicados para o tratamento de doenças endodônticas.

A população-alvo consiste em todos os doentes que requeiram tratamento do canal radicular e que possam ser tratados com estes dispositivos sem restrições em termos de género e origem.

## 2.3 Contraindicações e/ou limitações

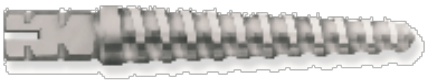
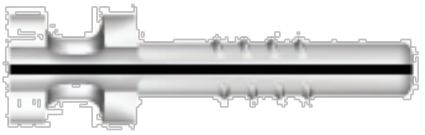
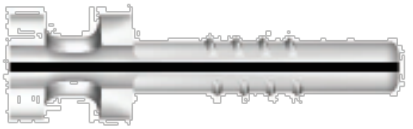
Dentina residual insuficiente: são necessários pelo menos 2 mm de estrutura dentária em volta da preparação.

# 3. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

## 3.1 Descrição do dispositivo

Descrição:

Os espigões são inseridos na estrutura pulpo-dentinária do dente para suportar e estabilizar a parte coronária durante a restauração em caso de substância dentária residual insuficiente (< 4 mm). O médico deverá, numa fase preliminar, perfurar a parte coronária do dente com a broca correspondente ao instrumento do espigão; em seguida, será realizada uma perfuração precisa com a broca adequada. Os espigões devem ser depois inseridos no orifício criado e selados com cimento endodôntico.

| Nome do dispositivo | Imagem do dispositivo |
|---|---|
| **Espigão radicular RS RADIX** |  |
| **Unimetric™ X,X mm** |  |
| **Radix-Anker® Standard (SST)** |  |
| **Radix-Anker® Standard (Ti)** |  |
| **Radix-Anker® Long (Ti)** |  |

Aplicação:

| | | |
|---|---|---|
| ***Utilização única*** | ☒ Sim | ☐ Não |

Informação sobre a esterilização:

| | | |
|---|---|---|
| ***Estéril (Sim/Não)*** | ☐ Sim<br><br>**Método de esterilização:**<br>☐ Gás OE<br>☐ Radiação<br>☐ Vapor ou calor seco<br>☐ Técnicas asséticas | ☒ Não |

Informação sobre os constituintes:

| | | |
|---|---|---|
| ***Substância medicinal como parte do dispositivo*** | ☐ Sim<br>Enumere: | ☒ Não |
| ***Contém tecidos/células de origem humana ou respetivos derivados*** | ☐ Sim<br>Enumere: | ☒ Não |
| ***Contém tecidos/células de origem animal ou respetivos derivados*** | ☐ Sim<br>Enumere: | ☒ Não |
| ***O dispositivo destina-se a ser absorvido ou dissipado localmente no corpo humano*** | ☐ Sim | ☒ Não |
| ***O dispositivo contém substâncias CMR ou desreguladoras endócrinas*** | ☐ Sim<br>Enumere: | ☒ Não |
| ***O dispositivo contém materiais que podem provocar sensibilidade ou uma reação alérgica no doente ou utilizador*** | ☐ Sim<br>Enumere: | ☒ Não |

## 3.2 Uma referência à(s) geração(ões) ou variantes anteriores, se existirem, e uma descrição das diferenças

| Geração/variante anterior | Descrição das diferenças em relação à geração/variante atual |
|---|---|
| Não aplicável | Não aplicável |

### 3.3 Descrição de quaisquer acessórios destinados a serem utilizados em conjunto com o dispositivo

Sem acessórios.

### 3.4 Descrição de outros dispositivos e produtos destinados a serem utilizados em conjunto com o dispositivo

| **Outros dispositivos e produtos destinados a serem utilizados em conjunto com o dispositivo** |
|---|
| Os espigões podem ser utilizados com dispositivos médicos que possuam marcação CE (de acordo com a sua finalidade prevista e as recomendações do fabricante), e que se destinem a ser utilizados durante o tratamento, tais como brocas (por exemplo, brocas Radix-Anker®). Consulte a secção **6) dispositivo compatível** e as **Instruções passo a passo** das IFU do Radix Anker, das IFU do RS Radix-Stifte™ e das IFU do Unimetric™, para obter detalhes sobre os dispositivos compatíveis, e a etapa do tratamento na qual devem ser utilizados.<br><br>Também podem ser adquiridos espigões como parte do conjunto com os seguintes componentes dos nomes comerciais correspondentes:<br>- Medidor<br>- Chave<br>- Mandril<br><br>Consulte a secção 4) das IFU para obter mais detalhes. |

## 4. RISCOS E ALERTAS

### 4.1 Riscos residuais e efeitos indesejáveis

Os riscos residuais são:

- Desconforto/dor pós-tratamento temporários para o doente resultante do tratamento endodôntico no geral[*1]
- Descolamento/fratura do espigão, levando à deglutição/inalação do espigão/restauração em caso de erro de utilização
- Fratura da raiz, levando à deglutição/inalação do espigão/restauração em caso de erro de utilização

*[1] *Nota: pode ser razoavelmente aceite que o desconforto/dor pós-tratamento temporários estejam relacionados com o processo endodôntico e, independentemente do nível de competência do médico dentista e do quão modernos forem os equipamentos e as técnicas que se utilizem, é inevitável a existência de alguma dor devido ao estado inflamatório e de infeção do dente.*

### 4.2 Alertas e precauções

- Siga estas instruções de utilização de forma rigorosa para minimizar os riscos indicados a seguir para os dispositivos, o doente e/ou o utilizador:
  - Quebra do instrumento. ○ Contaminação e contaminação cruzada.
  - Deglutição dos componentes de trabalho do instrumento.
  - Descolamento do espigão.
  - Reações tóxicas ou alérgicas provocadas pelo processamento de resíduos.
- A utilização da velocidade de rotação, da pressão e da duração de contacto inadequadas faria acelerar o desgaste das brocas para espigões e aumentaria o risco de quebra e de geração de calor.

- *Para conhecer os alertas relacionados com estes instrumentos, consulte as IFU da marca Lentulo®, disponíveis no website da Dentsply Sirona em www.dentsplysirona.com/ifu.

* apenas aplicável a dispositivos vendidos como componente do conjunto completo de espigões RS Radix-Stifte™, do conjunto de espigões RS Radix-Stifte™, do conjunto Radix-Anker® Long, do conjunto completo Radix-Anker® Long, do kit de demonstração Radix-Anker® Standard, do conjunto completo Radix-Anker® Standard e dos conjuntos de espigões Radix-Anker® Standard.

### 4.3 Outros aspetos relevantes de segurança, incluindo um resumo de qualquer ação corretiva de segurança (FSCA incluindo FSN)

Não foram registadas ações corretivas de segurança entre abril de 2019 e setembro de 2023.

## 5. RESUMO DA AVALIAÇÃO CLÍNICA E DO ACOMPANHAMENTO CLÍNICO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO (PMCF)

### 5.1 Resumo dos dados clínicos relacionados com o dispositivo equivalente

Foi demonstrada a equivalência entre o **Radix-Anker® Long (Ti)** e o **Radix-Anker® Standard (Ti),** no que diz respeito às suas características clínicas, técnicas e biológicas, com especial atenção ao desempenho e princípios de funcionamento. Com base na mesma utilização prevista, no mesmo material, no mesmo processo de fabrico e na parte do tratamento à qual se destinam, os dispositivos obtêm resultados equivalentes. A única diferença é o comprimento e o diâmetro da cabeça dos espigões e o comprimento total dos mesmos.

Não é reivindicada qualquer equivalência entre o **Radix-Anker® Standard (SST), o espigão radicular RS RADIX e o Unimetric™ X.X mm.**

As evidências clínicas identificadas para o dispositivo equivalente **Radix-Anker® Standard (Ti)** (quatro estudos clínicos publicados, consulte a secção 5.3) devem ser consideradas relevantes para o **Radix-Anker® Long (Ti).**

| Produto | Referência | Fabricante legal | UDI-DI básico |
|---|---|---|---|
| **Radix-Anker® Long (Ti)** | C026100000X00 | Maillefer Instruments Holding Sàrl<br>Chemin du Verger 3<br>CH-1338 Ballaigues<br>Suíça | ++J00310059EE |
| **Radix-Anker® Standard (Ti)** | C193T0000XX00 | | |

### 5.2 Resumo dos dados clínicos provenientes de investigações realizadas ao dispositivo antes da marcação CE

N/A, não foi realizada nenhuma investigação clínica pré-comercialização para estes produtos.

### 5.3 Resumo de dados clínicos provenientes de outras fontes

Os seguintes dados foram recolhidos pelo fabricante para fins de segurança e desempenho clínicos do **espigão radicular RS RADIX** e dos **espigões Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** e **Radix-Anker® Long (Ti)**:

- Dados clínicos provenientes da literatura publicada recuperados para o **espigão radicular RS RADIX**, e os espigões **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)** e **Radix-Anker® Standard (Ti)** (aplicável ao **Radix-Anker® Long (Ti)** devido à demonstração de equivalência)
- Dados da vigilância pós-comercialização
- Dados provenientes de bases de dados sobre acontecimentos adversos

*Tabela 1 Comparação dos principais parâmetros de avaliação da relação benefício/risco para os espigões metálicos*

| Fonte de evidência | Taxa de sucesso clínico | Taxa de sobrevivência clínica | Taxa de insucesso | Taxa de insucesso catastrófico (perda de dentes) | Dor pós-operatória |
|---|---|---|---|---|---|
| **Critérios de aceitação** | | | | | |
| Estado atual do conhecimento | 76,24%–97,56%, período de acompanhamento de acompanhamento entre 6 meses e 17 anos | 71%–100%, período de acompanhamento entre 6 meses e 17 anos | 2,44%–23,76%, período de acompanhamento entre 6 meses e 17 anos | 0%–29%, período de acompanhamento entre 6 meses e 17 anos | Taxa não descrita na literatura |
| **Espigão radicular RS Radix** | | | | | |
| Literatura científica [5] | 87%<br>**Os critérios de aceitação foram cumpridos.** | 81,5%<br>**Os critérios de aceitação foram cumpridos.** | 13%<br>**Os critérios de aceitação foram cumpridos.** | 18,5%<br>**Os critérios de aceitação foram cumpridos.** | Nenhum relato de dor pós-operatória |
| Dados de PMS/bases de dados de segurança | N/A | N/A | N/A | Não foram registados casos de extração dentária | Sem relato de reclamações ou acontecimentos adversos relacionados com dor |
| **Radix-Anker® Standard (Ti)** | | | | | |
| Literatura científica [4–7] | 80%–93,9%<br>**Os critérios de aceitação foram cumpridos.** | 81,5%–100%<br>**Os critérios de aceitação foram cumpridos.** | 6,1%–20%<br>**Os critérios de aceitação foram cumpridos.** | 0%–18,5%<br>**Os critérios de aceitação foram cumpridos.** | Os casos bem-sucedidos não mostraram sinais de dor |
| Dados de PMS/bases de dados de segurança | N/A | N/A | N/A | 1 reclamação (0,0027%, também registada como acontecimento adverso) com comunicação de extração dentária | 1 reclamação (0,0027%, também registada como acontecimento adverso) em que se desconhece o estado do dente do doente e, por conseguinte, não se pode excluir a dor pós-operatória |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Radix-Anker® Long (Ti)** | | | | | |
| Literatura científica | N/E<br>Dispositivo equivalente:<br>80%–93,9%<br>**Os critérios de aceitação foram cumpridos.** | N/E<br>Dispositivo equivalente:<br>81,5%–100%<br>**Os critérios de aceitação foram cumpridos.** | N/E<br>Dispositivo equivalente:<br>6,1%–20%<br>**Os critérios de aceitação foram cumpridos.** | N/E<br>Dispositivo equivalente:<br>0%–18,5%<br>**Os critérios de aceitação foram cumpridos.** | N/E |
| Dados de PMS/bases de dados de segurança | N/A | N/A | N/A | Não foram registados casos de extração dentária | Sem relato de reclamações ou acontecimentos adversos relacionados com dor |
| **Radix-Anker® Standard (SST)** | | | | | |
| Literatura científica [5–7] | 87%–93,9%<br>**Os critérios de aceitação foram cumpridos.** | 81,5%–100%<br>**Os critérios de aceitação foram cumpridos.** | 2,1%–13%<br>**Os critérios de aceitação foram cumpridos.** | 0%–18,5%<br>**Os critérios de aceitação foram cumpridos.** | Nenhum relato de dor pós-operatória |
| Dados de PMS/bases de dados de segurança | N/A | N/A | N/A | Não foram registados casos de extração dentária | Sem relato de reclamações ou acontecimentos adversos relacionados com dor |
| **Unimetric™ X,X mm** | | | | | |
| Literatura científica [2,3,6] | 81,8%–100%<br>**Os critérios de aceitação foram cumpridos.** | 70,5%–100%<br>**Os critérios de aceitação consideram-se cumpridos.*** | 0%–18,2%<br>**Os critérios de aceitação foram cumpridos.** | 0%–29,5%<br>**Os critérios de aceitação consideram-se cumpridos.**** | Nenhum relato de dor pós-operatória |
| Dados de PMS/bases de dados de segurança | N/A | N/A | N/A | Não foram registados casos de extração dentária | Sem relato de reclamações ou acontecimentos adversos relacionados com dor |

*A taxa de sobrevivência clínica associada à utilização de espigões Unimetric™ X,X mm, conforme registada no estudo [2], é ligeiramente inferior quando comparada com a "taxa de sobrevivência clínica" de referência derivada dos critérios de aceitação SotA. Esta discrepância pode ser explicada pelo facto de o período de acompanhamento neste estudo (18–22 anos) ser superior ao período de acompanhamento do valor de referência do estado atual do conhecimento

**A taxa de insucesso catastrófico (perda de dentes) associada à utilização de espigões Unimetric™ X.X mm, conforme registada no estudo [2], é ligeiramente superior quando comparada com a "taxa de insucesso catastrófico (perda do dente)" de referência derivada dos critérios de aceitação SotA. Esta discrepância pode ser explicada pelo facto de o período de acompanhamento neste estudo (18–22 anos) ser superior ao período de acompanhamento do valor de referência do estado atual do conhecimento

Conclusão:

Foi realizada uma revisão sistemática da literatura sobre o desempenho clínico e a segurança do **espigão radicular RS RADIX** e dos espigões **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST), Radix-Anker® Standard (Ti)** (dispositivo equivalente ao **Radix-Anker® Long (Ti)**) e **Radix-Anker® Long (Ti)**. Os resultados clínicos encontram-se resumidos na Tabela 1. Não foram identificados dados clínicos publicados sobre o **Radix-Anker® Long (Ti)** pela pesquisa sistemática na literatura.

Os dados da PMS demonstraram a ampla utilização e aceitação do **espigão radicular RS RADIX** e dos espigões **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST), Radix-Anker® Standard (Ti)** e **Radix-Anker® Long (Ti)** (que começaram a ser comercializados entre 1975 e 1989). Entre abril de 2019 e setembro de 2023, o número de reclamações registadas pelos clientes foi baixo.

O **espigão radicular RS RADIX** e os espigões **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST), Radix-Anker® Standard (Ti)** e **Radix-Anker® Long (Ti)** são vendidos em todo o mundo. As principais bases de dados de segurança e recolha na Europa (MHRA, BfArM, ANSM, SwissMedic), bem como a base de dados MAUDE nos Estados Unidos (Dentsply Sirona, enquanto empresa dos EUA, tem de comunicar os acontecimentos à FDA) foram, por conseguinte, fontes de pesquisa.

As pesquisas nas bases de dados de segurança identificaram 2 acontecimentos relevantes para os espigões **Radix-Anker® Standard (Ti)**, ambos relacionados com a fratura do espigão. Um acontecimento levou à extração dentária enquanto, no segundo evento, o estado do dente do doente é desconhecido. Não foram identificados acontecimentos adversos relevantes para o **espigão radicular RS RADIX**, para os espigões **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)** e **Radix-Anker® Long (Ti)**, nem em bases de dados europeias de acontecimentos adversos, nem na base de dados US MAUDE durante o período de pesquisa (01/11/2019 a 20/12/2024).

Não foram identificados riscos novos ou emergentes, nem aumentos significativos na gravidade ou frequência dos riscos conhecidos durante este período. Não foi recebida nenhuma informação que pudesse afetar a conclusão sobre a relação risco-benefício identificada durante o processo de gestão de riscos. Todos os riscos existentes já foram abordados, mitigados e classificados como aceitáveis, no que diz respeito aos benefícios clínicos para os doentes, e são monitorizados continuamente através de atividades de vigilância pós-comercialização, de acordo com os procedimentos operacionais normalizados em vigor da Dentsply Sirona. Foi confirmado que os benefícios dos espigões metálicos superam os riscos potenciais, e que as medidas de controlo de riscos são consideradas eficazes.

Com base no resultado da avaliação clínica, pode ser declarado que o perfil de desempenho e segurança do **espigão radicular RS RADIX** e dos espigões **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST), Radix-Anker® Standard (Ti)** (dispositivo equivalente do **Radix-Anker® Long (Ti)**) e **Radix-Anker® Long (Ti)** se encontra de acordo com o perfil de desempenho e segurança dos dispositivos semelhantes no estado atual do conhecimento, pertencentes à mesma tecnologia. Todos os dados clínicos avaliados confirmam o desempenho e a segurança da família de produtos quando estes são utilizados conforme previsto, e demonstram que os benefícios da utilização destes dispositivos superam os riscos, conforme exigido pelo RDM 2017/745.

Referências bibliográficas:

[2] Caserio Valea, M. and V. Alonso de la Pena, Titanium posts and bonded amalgam core longevity: A 22-year clinical survival retrospective study. J Am Dent Assoc, 2017. 148(2): p. 75-80.

[3] Chekhani, U.N., A.A. Mikeli, and F.K.P. Huettig, All-ceramic prosthetic rehabilitation of a worn dentition: Use of a distal cantilever. Two-year follow-up. Dental research journal, 2013. 10(1): p. 126-131.

[4] Ellner, S., T. Bergendal, and B. Bergman, Four post-and-core combinations as abutments for fixed single crowns: a prospective up to 10-year study. Int J Prosthodont, 2003. 16(3): p. 249-54.

[5] Fokkinga, W.A., et al., Composite resin core-crown reconstructions: an up to 17-year follow-up of a controlled clinical trial. Int J Prosthodont, 2008. 21(2): p. 109-15.

[6] Mentink, A.G., et al., Clinical performance of different post and core systems--results of a pilot study. J Oral Rehabil, 1993. 20(6): p. 577-84.

[7] Ottl, P. and H.C. Lauer, Success rates for two different types of post-and-cores. J Oral Rehabil, 1998. 25(10): p. 752-8.

## 5.4 Resumo geral da segurança e do desempenho clínico

Com base nos dados disponíveis, considerou-se que o **espigão radicular RS RADIX** e os espigões **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST), Radix-Anker® Standard (Ti)** e **Radix-Anker® Long (Ti)** são seguros quando utilizados de acordo com a sua finalidade prevista e têm o desempenho indicado pelo fabricante quando utilizados de acordo com as respetivas IFU. Os dados fornecidos pelo fabricante estão de acordo com o estado atual do conhecimento e as informações disponibilizadas aos doentes e utilizadores são adequadas. As atividades de vigilância pós-comercialização confirmam que estes dispositivos são utilizados por profissionais de medicina dentária durante tratamentos endodônticos e a taxa de incidentes/reclamações é muito baixa quando comparada com o número de unidades vendidas. Não foram identificados novos riscos clínicos. Os riscos biológicos e os riscos relacionados com substâncias foram considerados na avaliação da segurança biológica. A conclusão da análise demonstrou que não existe nenhuma substância detetada a partir de matérias-primas ou resíduos químicos em concentração suficiente para serem considerados prejudiciais para o utilizador final. Todos os outros riscos e perigos conhecidos relacionados com o processo de fabrico, o grau de inovação e o princípio de funcionamento do dispositivo são tidos em consideração nos documentos de gestão de riscos. Estes riscos foram analisados, mitigados adequadamente e considerados aceitáveis. Além disso, os espigões metálicos estão no mercado europeu há mais de uma década.

Conclusão:

Os dados clínicos disponíveis mostram evidências suficientes para confirmar a segurança e o desempenho do **espigão radicular RS RADIX** e dos espigões **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST), Radix-Anker® Standard (Ti)** e **Radix-Anker® Long (Ti)**. O benefício para o doente de restabelecimento da integridade e da função do dente como parte do tratamento endodôntico (em caso de estrutura dentária residual insuficiente) ao utilizar os espigões metálicos supera claramente os potenciais riscos associados ao tratamento endodôntico. Todos os riscos residuais foram mitigados e são considerados aceitáveis. Todas as possíveis ações de mitigação foram implementadas.

Além disso, considerando que o tratamento alternativo seria uma extração dentária, o benefício de manter o dente e a sua função é significativamente maior. Em conclusão, o perfil global de risco/benefício é considerado aceitável.

## 5.5 Acompanhamento clínico pós-comercialização em curso ou planeado

Foi considerado que existem evidências clínicas suficientes, apresentadas no relatório de avaliação clínica, para demonstrar que a segurança e o desempenho dos espigões metálicos se encontram de acordo com os requisitos gerais de segurança e desempenho relevantes. A avaliação atual não revelou qualquer problema que não possa ser identificado pelas ações e procedimentos de vigilância pós-comercialização já em vigor. Como parte das

atividades de PMS em curso, o fabricante continuará a recolher evidências para monitorizar a segurança e o desempenho do **espigão radicular RS RADIX** e dos espigões **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST), Radix-Anker® Standard (Ti)** e **Radix-Anker® Long (Ti).**

Não existem incertezas ou questões não esclarecidas em relação ao desempenho, à segurança e aos efeitos secundários. Não existem riscos que não tenham sido resolvidos e o risco residual global é aceitável. Por conseguinte, não são necessários estudos adicionais de acompanhamento clínico pós-comercialização (PMCF) que estejam atualmente planeados.

O plano de PMCF dedicado aos dispositivos foi estabelecido para definir os métodos e procedimentos para a recolha e avaliação proativa de dados clínicos dos espigões metálicos. Com base nos dados clínicos disponíveis, está planeada uma pesquisa de vigilância na literatura, incluindo uma pesquisa na literatura e pesquisa em bases de dados de segurança para os espigões metálicos e dispositivos semelhantes.

## 6. POSSÍVEIS ALTERNATIVAS TERAPÊUTICAS OU DIAGNÓSTICAS

A restauração de dentes com tratamento endodôntico e com perda significativa da estrutura do dente coronal requer frequentemente a utilização de um núcleo retido com um espigão [271]. Os espigões melhoram a retenção do núcleo, mas não fortalecem o dente. São classificados como metálicos ou não metálicos, com retenção atribuída principalmente à extensão apical ancorada ao material de núcleo [36].

Os espigões intrarradiculares têm sido utilizados há mais de 250 anos para restaurar dentes com tratamento endodôntico, que são mais propensos a fraturas devido a alterações nas propriedades da dentina, perda de proprioceção e perda estrutural causada por cárie e pelo acesso endodôntico [36]. Desde a sua introdução nos anos 90, os espigões de compósito reforçados com fibra (FRC) tornaram-se uma alternativa popular aos espigões metálicos tradicionais fundidos ou pré-fabricados [37].

Os espigões pré-fabricados são selecionados para se adaptarem ao espaço radicular disponível após a preparação conservadora do canal, minimizando a remoção da estrutura dentária saudável. Os espigões personalizados, embora necessitem da remoção de mais tecido dentário, têm bons resultados de sobrevivência [285, 286].

Espigões de fibra

Os espigões não metálicos, especialmente os espigões de fibra de vidro, possuem um módulo de elasticidade mais próximo da dentina, reduzindo as concentrações de tensão e melhorando a estética. São vantajosos porque podem ser rapidamente recuperados para substituição da restauração ou novo tratamento endodôntico [36]. No entanto, são propensos a descolamento da interface dentina-cimento. A principal função dos espigões de fibra é garantir a retenção das restaurações após perda significativa da estrutura dentária, auxiliando na obturação segura e na construção de um núcleo protético [213]. No entanto, o descolamento do espigão de fibra é influenciado por vários fatores, incluindo tecido dentário residual, esquema oclusal, estado periodontal, presença de férula e qualidade da aderência. A presença de, pelo menos, 2 mm de dentina coronária, conhecida como o "efeito de férula", melhora significativamente a resistência à fratura da restauração e suporta um melhor desempenho biomecânico e a longevidade das restaurações com espigão e núcleo [37, 66].

Espigões de zircónio

Foram introduzidos espigões de óxido de zircónio para oferecer estética e durabilidade a longo prazo. Estes espigões são frequentemente combinados com núcleos de resina composta direta ou materiais de núcleo cerâmico indireto, e podem ser pré-fabricados ou concebidos e fresados utilizando a tecnologia CAD/CAM para melhor adaptação às paredes do canal [182].

Espigões de metal fundido

Os espigões e núcleos fundidos feitos a partir de ligas metálicas preciosas ou não preciosas oferecem uma retenção elevada, mas podem levar à concentração de tensão e a fraturas radiculares devido ao seu módulo de elevada elasticidade. Um sistema de espigão e núcleo fundidos consiste num espigão ou pino fundido (autocortante) em conjunto com um núcleo de reconstrução fundido, e foi anteriormente o padrão de excelência no tratamento endodôntico antes do surgimento dos espigões de fibra e dos materiais de reconstrução de núcleos em compósito. Atualmente, representam apenas uma opção em caso de dentes com estrutura residual muito limitada (uma parede ou menos e com/sem férula ideal) [258]. Este sistema depende mais da retenção macromecânica e do ajuste do espigão dentro do canal. Para a sua cimentação, podem ser utilizados cimentos adesivos e não adesivos.

| Tipo de espigão | Vantagens em relação aos espigões metálicos pré-fabricados | Desvantagens em relação aos espigões metálicos pré-fabricados |
|---|---|---|
| Espigão de fibra | • Vantagem estética (melhoria estética na reprodução do aspeto natural do dente restaurado)<br>• Módulo de elasticidade semelhante à dentina | • Taxa de sobrevivência semelhante<br>• Menos radiopacidade |
| Espigão de metal fundido | • Melhor adaptação geométrica a canais excessivamente alargados ou elípticos | • Requer 2 consultas e taxa de laboratório<br>• De remoção difícil e invasiva<br>• Requer remoção mínima da estrutura dentária |
| Espigão de zircónio | • Elevada resistência à flexão,<br>• Elevada resistência à fratura | • A recuperação de espigões de zircónio e de cerâmica é muito difícil se for necessário retratamento endodôntico ou se o espigão se partir |
| Sem espigão | • Preserva a estrutura dentária restante; evita riscos associados à pós-colocação<br>• Procedimento mais simples e menos invasivo | • Limitado a casos com estrutura dentária coronária suficiente remanescente<br>• Menos retenção do núcleo e da coroa em dentes gravemente danificados<br>• Taxas de insucesso mais elevadas em casos com pouca estrutura dentária remanescente |

Referências bibliográficas

[36] Giok, K.C., S.K. Veettil, and R.K. Menon, Comparative effectiveness of fiber and metal posts in the restoration of endodontically treated teeth: A systematic review with network meta-analysis. J Prosthet Dent, 2023.

[37] Yang, A., A. Lamichhane, and C. Xu, Remaining coronal dentin and risk of fiber-reinforced composite post-core restoration failure: a meta-analysis. Int J Prosthodont, 2015. 28(3): p. 258-64.

[66] Batista, V.E.S., et al., Influence of the ferrule effect on the failure of fiber-reinforced composite post-and-core restorations: A systematic review and meta-analysis. J Prosthet Dent, 2020. 123(2): p. 239-245.

[182] Al-Thobity, A.M., Clinical Outcomes of Zirconium-Oxide Posts: Up-to-Date Systematic Review. Compend Contin Educ Dent, 2016. 37(6): p. e17-20.

[213] Sorrentino, R., et al., Complications of endodontically treated teeth restored with fiber posts and single crowns or fixed dental prostheses-a systematic review. Clin Oral Investig, 2016. 20(7): p. 1449-57.

[258] Perdigão, J., Restoration of Root Canal-Treated Teeth. 2016: Springer International Publishing AG Switzerland.

[271] Tsintsadze, N., et al., Comparing survival rates of endodontically treated teeth restored either with glass-fiber-reinforced or metal posts: A systematic review and meta-analyses. J Prosthet Dent, 2024. 131(4): p. 567-578.

[285] Al-Dabbagh, R.A., et al., Effect of a circumferential ferrule on the survival and success of endodontically treated teeth restored with fiber posts: A systematic review and meta-analysis. J Prosthet Dent, 2024.

[286] Martins, M.D., et al., Is a fiber post better than a metal post for the restoration of endodontically treated teeth? A systematic review and meta-analysis. J Dent, 2021. 112: p. 103750.

## 7. PERFIL E FORMAÇÃO SUGERIDOS PARA OS UTILIZADORES

Os perfis sugeridos são:

- Endodontista: Profissionais de medicina dentária qualificados especializados em tratamento endodôntico. O endodontista é o especialista para os casos complexos. Realiza tratamentos endodônticos diariamente.
- Médico dentista generalista: Profissionais de medicina dentária qualificados não especializados em tratamento endodôntico. Os médicos dentistas generalistas realizam tratamentos endodônticos assim como qualquer outro tipo de tratamento dentário.
- Assistente de medicina dentária: a sua função é processar e preparar o sistema para a utilização. Os assistentes de medicina dentária também podem auxiliar os dentistas durante o tratamento, preparando, segurando e/ou passando instrumentos.

Não é exigida qualquer formação por parte do fabricante; a preparação e a utilização destes espigões metálicos fazem parte da formação comum do médico dentista. As instruções de processamento recomendadas são indicadas nas instruções de utilização.

## 8. REFERÊNCIA A QUAISQUER NORMAS HARMONIZADAS E CS APLICADAS

| | | |
|---|---|---|
| **EN ISO 10993-9** | **2021** | Avaliação biológica dos dispositivos médicos<br>- Parte 9: trabalho de base para identificação e quantificação dos produtos potenciais da degradação (ISO 10993-9:2019) |
| **EN ISO 10993-10** | **2023** | Avaliação biológica dos dispositivos médicos<br>– Parte 10: ensaios de irritação e sensibilização cutânea (ISO 10993-10:2021) |
| **EN ISO 10993-12** | **2021** | Avaliação biológica dos dispositivos médicos<br>- Parte 12: preparação de amostras e materiais de referência (ISO 10993-12:2021) |
| **EN ISO 10993-15** | **2023** | Avaliação biológica dos dispositivos médicos<br>- Parte 15: identificação e quantificação de produtos de degradação provenientes de metais e ligas |
| **EN ISO 10993-17** | **2023** | Avaliação biológica dos dispositivos médicos<br>- Parte 17: métodos de estabelecimento dos limites toleráveis das substâncias lixiviáveis (ISO 10993-17:2023) |
| **EN ISO 10993-18/ A1** | **2023** | Avaliação biológica dos dispositivos médicos<br>- Parte 18: caracterização química dos materiais dos dispositivos médicos como parte de um processo de gestão de riscos<br>- Alteração 1: determinação do fator de incerteza (ISO 10993-18:2020) |
| **EN ISO 10993-23** | **2021** | Avaliação biológica dos dispositivos médicos<br>- Parte 23: Ensaios de irritação (ISO 10993-23:2021) |
| **EN ISO 13485/ AC/ A11** | **2021** | Dispositivos médicos – Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos para fins regulamentares (ISO 13485:2016) |
| **EN ISO 14971/ A11** | **2021** | Dispositivos médicos – Aplicação da gestão de riscos aos dispositivos médicos (ISO 14971:2019) |
| **EN ISO 15223-1** | **2021** | Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos (ISO 15223-1:2021) |
| **EN ISO 17664-1** | **2021** | Processamento de produtos de cuidados de saúde – Informações a fornecer pelo fabricante do dispositivo médico para o processamento dos dispositivos médicos (ISO 17664-1:2021) |

## 9. HISTÓRICO DE REVISÕES

| NÚMERO DE REVISÃO DO SSCP | DATA DE EMISSÃO | DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO | REVISÃO VALIDADA PELO ORGANISMO NOTIFICADO |
|---|---|---|---|
| *0* | *30/06/2025* | *Primeiro lançamento* | ☐ Sim<br>Idioma de validação:<br>☒ Não<br>Explicação: Este documento ainda não foi aprovado pelo Organismo Notificado. |

# Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică

Prezentul rezumat al caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (SSCP) este conceput să ofere acces public la un rezumat actualizat al principalelor aspecte ale siguranței și performanței clinice ale dispozitivului.

SSCP nu este destinat să înlocuiască instrucțiunile de utilizare (IDU) ca document principal pentru a asigura utilizarea în condiții de siguranță a dispozitivului și nici nu este destinat să ofere sugestii diagnostice sau terapeutice utilizatorilor sau pacienților vizați.

Următoarele informații sunt destinate utilizatorilor/profesioniștilor din domeniul sănătății.

## 1. IDENTIFICAREA DISPOZITIVULUI ȘI INFORMAȚII GENERALE

### 1.1 Denumirea comercială a dispozitivului, inclusiv eventualul număr de model sau versiune

| | | |
|---|---|---|
| Denumirea comercială (denumirile comerciale): | SST | Radix-Anker® – Standard |
| | Ti | Radix-Anker®<br>Unimetric™<br>Pivoți RS Radix-Stifte™ |

**Notă**: Pivoții RS Radix-Stifte™, Unimetric™ și Radix-Anker® sunt vânduți individual sau ca o componentă a următoarelor seturi:

Set integral de pivoți RS Radix-Stifte™
Set de pivoți RS Radix-Stifte™
Set demo Unimetric™ T
Set integral Unimetric™ X mm
Set Unimetric™ X mm
Set Radix-Anker® Long
Set demo Radix-Anker® Standard
Set integral Radix-Anker® Standard
Set Radix-Anker® Standard
Set integral Radix-Anker® Long

### 1.2 Numele și adresa producătorului

| | |
|---|---|
| Nume: | Maillefer Instruments Holding Sàrl |
| Adresă: | Chemin du Verger 3 |
| Localitate/cod poștal: | CH-1338 Ballaigues |
| Țară: | Elveția |

### 1.3 Număr unic de înregistrare al producătorului (SRN)

| | |
|---|---|
| Nr. SRN: | CH-MF-000016301 |

### 1.4 UDI-DI de bază

| | | |
|---|---|---|
| UDI-DI de bază: | SST | ++J00310058EC |
| | Ti | ++J00310059EE |

### 1.5 Nomenclatorul dispozitivelor medicale

| | | |
|---|---|---|
| Descriere: | Cod MD și termeni: | 0402 – Materiale dentare |
| | GMDN și termeni: | 38609 – Pivot de canal radicular, preformat |
| | EMDN și termeni: | Q010199 – Dispozitive pentru stomatologie conservatoare și endodonție – altele |

### 1.6 Clasa dispozitivului

| | |
|---|---|
| Clasa de risc: | În conformitate cu anexa VIII la Regulamentul (UE) 2017/745 din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale,<br>Pivoții metalici sunt clasificați ca dispozitive medicale de clasa IIa (regula 8). |

### 1.7 Anul în care a fost eliberat primul certificat (CE) care acoperă dispozitivul

| | |
|---|---|
| Anul: | Pivot radicular RS RADIX – 1989<br>Unimetric™ X.X mm – 1985<br>Radix-Anker® Standard (Ti), Radix-Anker® Long (Ti), Radix-Anker® Standard (SST) – 1975 |

### 1.8 Reprezentant autorizat, dacă este cazul; numele și SRN

| Reprezentant autorizat: | **Reprezentant european** | **Reprezentant în Regatul Unit** |
|---|---|---|
| Numele (și adresa): | Dentsply DeTrey GmbH<br>De-Trey-Straße 1<br>78467 Konstanz<br>Germania | Dentsply IH Limited,<br>Brunel Way,<br>Stonehouse,<br>Gloucestershire,<br>GL10 3GB |
| Nr. SRN: | DE-AR_000005904 | N/A |

### 1.9 Organismul notificat (notified body, NB) implicat în evaluarea conformității dispozitivului

| | |
|---|---|
| Organism notificat (NB): | BSI The Netherlands B.V. |
| Numărul unic de identificare al NB (SIN) | CE 2797 |

# 2. UTILIZAREA PROPUSĂ A DISPOZITIVULUI

## 2.1 Scop propus

Dispozitiv destinat reținerii materialului de bază într-un dinte cu pierdere extensivă de structură coronală.

## 2.2 Indicație (indicații) și populație (populații) țintă

Produsele sunt indicate pentru tratamentul bolii endodontice.

Populația țintă include toți pacienții care au nevoie de tratament al canalului radicular și pot fi tratați cu aceste dispozitive, fără restricții în ceea ce privește genul și originea.

## 2.3 Contraindicații și/sau limitări

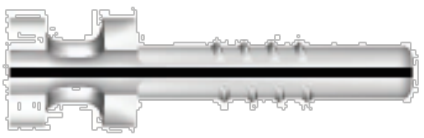
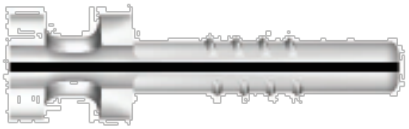
Dentină reziduală insuficientă: în jurul preparării sunt necesari cel puțin 2 mm de structură dentară.

# 3. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

## 3.1 Descrierea dispozitivului

Descriere:

Pivoții sunt introduși în structura pulpo-dentinară a dintelui pentru a susține și fixa partea coronală pentru restaurare în cazul unei substanțe reziduale insuficiente (< 4 mm). Specialistul va găuri preliminar un spațiu în partea coronală a dintelui cu burghiul corespunzător pentru instrumentul pivot, apoi se va efectua o găurire de precizie cu burghiul potrivit. Apoi, pivoții trebuie introduși în orificiul creat și sigilat cu ciment.

| Numele dispozitivului | Imaginea dispozitivului |
|---|---|
| **Pivot radicular RS RADIX** |  |
| **Unimetric™ X.X mm** |  |
| **Radix-Anker® Standard (SST)** |  |
| **Radix-Anker® Standard (Ti)** |  |
| **Radix-Anker® Long (Ti)** |  |

Aplicație:

| | | |
|---|---|---|
| ***De unică folosință*** | ☒ Da | ☐ Nu |

Informații despre sterilizare:

| | | |
|---|---|---|
| ***Steril (da/nu)*** | ☐ Da<br><br>**Metoda de sterilizare:**<br>☐ OE gazos<br>☐ Iradiere<br>☐ Abur sau căldură uscată<br>☐ Tehnici aseptice | ☒ Nu |

Informații despre elementele constitutive:

| | | |
|---|---|---|
| ***Substanță medicamentoasă în compoziția dispozitivului*** | ☐ Da<br>Vă rugăm să enumerați: | ☒ Nu |
| ***Conține țesuturi/celule de origine umană sau derivați ai acestora*** | ☐ Da<br>Vă rugăm să enumerați: | ☒ Nu |
| ***Conține țesuturi/celule de origine animală sau derivați ai acestora*** | ☐ Da<br>Vă rugăm să enumerați: | ☒ Nu |
| ***Dispozitivul este destinat să fie absorbit sau dispersat local în corpul uman*** | ☐ Da | ☒ Nu |
| ***Dispozitivul conține substanțe CMR sau perturbatoare ale sistemului endocrin*** | ☐ Da<br>Vă rugăm să enumerați: | ☒ Nu |
| ***Dispozitivul conține materiale care ar putea duce la sensibilizare sau la o reacție alergică a pacientului sau a utilizatorului*** | ☐ Da<br>Vă rugăm să enumerați: | ☒ Nu |

## 3.2 O trimitere la generația sau generațiile ori variantele anterioare, în cazul în care acestea există, și o descriere a diferențelor

| Generație/variantă anterioară | Descrierea diferențelor față de generația/varianta curentă |
|---|---|
| Nu se aplică | Nu se aplică |

### 3.3 Descrierea tuturor accesoriilor care sunt destinate a fi utilizate în combinație cu dispozitivul

Nu sunt accesorii.

### 3.4 Descrierea altor dispozitive și produse care sunt destinate a fi utilizate în combinație cu dispozitivul

| **Alte dispozitive și produse care sunt destinate a fi utilizate în combinație cu dispozitivul** |
|---|
| Pivoții pot fi utilizați cu dispozitive medicale cu marcaj CE (în conformitate cu scopul propus și recomandările producătorului) destinate utilizării în timpul tratamentului, cum sunt burghiele (de exemplu, burghiele Radix-Anker®). Consultați secțiunea **6) dispozitive compatibile** și **instrucțiunile pas cu pas** din IDU ale Radix Anker, IDU ale RS Radix-Stifte™, IDU ale Unimetric™, pentru detalii despre dispozitivele compatibile și pentru etapa tratamentului la care acestea trebuie utilizate.<br><br>Pivotul poate fi, de asemenea, vândut ca parte a unui set cu următoarele componente de marcă corespunzătoare:<br>- Instrument de măsurare<br>- Cheie<br>- Mandrină<br><br>Consultați secțiunea 4) din IDU pentru mai multe detalii. |

## 4. RISCURI ȘI AVERTISMENTE

### 4.1 Riscuri reziduale și efecte nedorite

Riscurile reziduale sunt:

- Disconfort/durere postoperatorie temporară pentru pacient, ca urmare a tratamentului endodontic în general[*1]
- Dezlipirea/fracturarea pivotului, ducând la înghițirea/inhalarea pivotului/restaurării în caz de eroare de utilizare
- Fracturarea rădăcinii, ducând la înghițirea/inhalarea pivotului/restaurării în caz de eroare de utilizare

*[1] *Notă: se poate accepta în mod rezonabil că procesul endodontic este asociat postoperator cu disconfort/durere temporar/ă și oricât de competent ar fi medicul stomatolog și oricât de moderne ar fi echipamentele și tehnicile, un anumit nivel de durere este inevitabil din cauza stării dintelui, caracterizată prin inflamație și infecție.*

### 4.2 Avertismente și precauții

- Urmați cu strictețe aceste instrucțiuni de utilizare pentru a minimiza următoarele riscuri pentru dispozitive, pacient și/sau utilizator:
  - Ruperea instrumentului. ○ Contaminarea și contaminarea încrucișată.
  - Înghițirea porțiunii de lucru a instrumentului.
  - Dezlipirea pivotului.
  - Reacții toxice sau alergice cauzate de prelucrarea reziduurilor.

- Utilizarea unei viteze de rotație, a unei presiuni și a unei durate de contact necorespunzătoare ar accelera uzura frezelor pentru pivoți, ar crește riscul de rupere și de generare de căldură.
- *Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare ale mărcii Lentulo® pentru avertismentele legate de aceste instrumente, disponibile pe site-ul web Dentsply Sirona la www.dentsplysirona.com/ifu.

* se aplică numai în cazul dispozitivelor vândute ca și componentă a setului integral de pivoți RS Radix-Stifte™, setului de pivoți RS Radix-Stifte™, setului Radix-Anker® Long, setului integral Radix-Anker® Long, setului demo Radix-Anker® Standard, setului integral Radix-Anker® Standard și setului de pivoți Radix-Anker® Standard.

### 4.3 Alte aspecte relevante ale siguranței, inclusiv un rezumat al oricărei acțiuni corective în materie de siguranță în teren (FSCA, inclusiv FSN)

Nu a fost inițiată nicio acțiune corectivă în materie de siguranță în teren între aprilie 2019 și septembrie 2023.

## 5. REZUMATUL EVALUĂRII CLINICE ȘI AL MONITORIZĂRII CLINICE ULTERIOARE INTRODUCERII PE PIAȚĂ (PMCF)

### 5.1 Rezumatul datelor clinice referitoare la un dispozitiv echivalent

A fost demonstrată echivalența dintre **Radix-Anker® Long (Ti)** și **Radix-Anker® Standard (Ti)** în ceea ce privește caracteristicile clinice, tehnice și biologice ale acestora, acordând o atenție specială performanței și principiilor de funcționare. Pe baza aceleiași utilizări propuse, a aceluiași material, a aceluiași proces de fabricație și a părții tratamentului pentru care sunt destinate, dispozitivele sunt echivalente. Singura diferență este lungimea și diametrul capului și lungimea totală a pivoților.

Nu se declară nicio echivalență pentru **Radix-Anker® Standard (SST), pivotul radicular RS RADIX și Unimetric™ X.X mm.**

Dovezile clinice identificate pentru dispozitivul echivalent **Radix-Anker® Standard (Ti)** (patru studii clinice publicate, consultați secțiunea 5.3) trebuie considerate relevante pentru **Radix-Anker® Long (Ti).**

| Produs | Referință | Producător legal | UDI-DI de bază |
|---|---|---|---|
| **Radix-Anker® Long (Ti)** | C026100000X00 | Maillefer Instruments Holding Sàrl<br>Chemin du Verger 3<br>CH-1338 Ballaigues<br>Elveția | ++J00310059EE |
| **Radix-Anker® Standard (Ti)** | C193T0000XX00 | | |

### 5.2 Rezumatul datelor clinice obținute din investigațiile efectuate asupra dispozitivului înainte de aplicarea marcajului CE

N/A, nu a fost efectuată nicio investigație clinică înainte de punerea pe piață a acestor produse.

### 5.3 Rezumatul datelor clinice din alte surse

Următoarele date au fost colectate de producător pentru a confirma siguranța și performanța clinică ale **pivotului radicular RS RADIX**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** și **Radix-Anker® Long (Ti)**:

- Date clinice din literatura publicată obținute pentru **pivotul radicular RS RADIX** și pivoții **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)** și **Radix-Anker® Standard (Ti)** (aplicabile pentru **Radix-Anker® Long (Ti)** datorită demonstrării echivalenței)
- Date din supravegherea ulterioară introducerii pe piață
- Date din bazele de date privind evenimentele adverse

*Tabelul 1 Compararea principalilor parametri pentru evaluarea raportului beneficiu/risc pentru pivoții metalici*

| Sursa datelor | Rată de succes clinic | Rată de supraviețuire clinică | Rată de eșec | Rată de eșec catastrofal (pierderea dintelui) | Durere postoperatorie |
|---|---|---|---|---|---|
| **Criterii de acceptare** | | | | | |
| Tehnologii de vârf în domeniu | 76,24–97,56%, perioada de urmărire între 6 luni și 17 ani | 71–100%, perioada de urmărire între 6 luni și 17 ani | 2,44–23,76% perioada de urmărire între 6 luni și 17 ani | 0–29% perioada de urmărire între 6 luni și 17 ani | Rata nu este descrisă în literatura de specialitate |
| **Pivot radicular RS Radix** | | | | | |
| Literatura științifică [5] | 87%<br>**Criteriile de acceptare sunt îndeplinite.** | 81,5%<br>**Criteriile de acceptare sunt îndeplinite.** | 13%<br>**Criteriile de acceptare sunt îndeplinite.** | 18,5%<br>**Criteriile de acceptare sunt îndeplinite.** | Nu sunt menționate cazuri de durere postoperatorie |
| Date din PMS/baze de date privind siguranța | N/A | N/A | N/A | Nu au fost raportate cazuri de extracție dentară | Nu au fost înregistrate reclamații sau evenimente adverse raportând durere |
| **Radix-Anker® Standard (Ti)** | | | | | |
| Literatura științifică [4–7] | 80–93,9%<br>**Criteriile de acceptare sunt îndeplinite.** | 81,5–100%<br>**Criteriile de acceptare sunt îndeplinite.** | 6,1–20%<br>**Criteriile de acceptare sunt îndeplinite.** | 0–18,5%<br>**Criteriile de acceptare sunt îndeplinite.** | În cazurile reușite nu s-au înregistrat semne de durere |
| Date din PMS/baze de date privind siguranța | N/A | N/A | N/A | 1 reclamație (0,0027%, raportată și ca eveniment advers) raportând extracție dentară | 1 reclamație (0,0027%, raportată și ca evenimente adverse) în care starea dintelui pacientului nu este cunoscută și, prin urmare, durerea postoperatorie nu poate fi exclusă |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Radix-Anker® Long (Ti)** | | | | | |
| Literatura științifică | Nu s-a găsit<br>Dispozitiv echivalent:<br>80–93,9%<br>**Criteriile de acceptare sunt îndeplinite.** | Nu s-a găsit<br>Dispozitiv echivalent:<br>81,5–100%<br>**Criteriile de acceptare sunt îndeplinite.** | Nu s-a găsit<br>Dispozitiv echivalent:<br>6,1–20%<br>**Criteriile de acceptare sunt îndeplinite.** | Nu s-a găsit<br>Dispozitiv echivalent:<br>0–18,5%<br>**Criteriile de acceptare sunt îndeplinite.** | Nu s-a găsit |
| Date din PMS/baze de date privind siguranța | N/A | N/A | N/A | Nu au fost raportate cazuri de extracție dentară | Nu au fost înregistrate reclamații sau evenimente adverse raportând durere |
| **Radix-Anker® Standard (SST)** | | | | | |
| Literatura științifică [5–7] | 87–93,9%<br>**Criteriile de acceptare sunt îndeplinite.** | 81,5–100%<br>**Criteriile de acceptare sunt îndeplinite.** | 2,1–13%<br>**Criteriile de acceptare sunt îndeplinite.** | 0–18,5%<br>**Criteriile de acceptare sunt îndeplinite.** | Nu sunt menționate cazuri de durere postoperatorie |
| Date din PMS/baze de date privind siguranța | N/A | N/A | N/A | Nu au fost raportate cazuri de extracție dentară | Nu au fost înregistrate reclamații sau evenimente adverse raportând durere |
| **Unimetric™ X.X mm** | | | | | |
| Literatura științifică [2,3,6] | 81,8–100%<br>**Criteriile de acceptare sunt îndeplinite.** | 70,5–100%<br>**Se consideră că sunt îndeplinite criteriile de acceptare.*** | 0–18,2%<br>**Criteriile de acceptare sunt îndeplinite.** | 0–29,5%<br>**Se consideră că sunt îndeplinite criteriile de acceptare.**** | Nu sunt menționate cazuri de durere postoperatorie |
| Date din PMS/baze de date privind siguranța | N/A | N/A | N/A | Nu au fost raportate cazuri de extracție dentară | Nu au fost înregistrate reclamații sau evenimente adverse raportând durere |

*Rata de supraviețuire clinică asociată cu utilizarea pivoților Unimetric™ X.X mm, așa cum este raportată în studiul [2], este puțin mai mică în comparație cu „rată de supraviețuire clinică” de referință, derivată din criteriile de acceptare pentru SotA. Această discrepanță poate fi explicată prin faptul că perioada de urmărire din acest studiu (18–22 de ani) a fost mai îndelungată decât cea de referință pentru tehnologiile de vârf în domeniu

**Rata de eșec catastrofal (pierdere a dintelui) asociată cu utilizarea pivoților Unimetric™ X.X mm, raportată în studiul [2], este puțin mai mare în comparație cu „rata de eșec catastrofal (pierderea dintelui)” de referință, derivată din criteriile de acceptare pentru SotA. Această discrepanță poate fi explicată prin faptul că perioada de urmărire din acest studiu (18–22 de ani) a fost mai îndelungată decât cea de referință pentru tehnologiile de vârf în domeniu

Concluzie:

S-a efectuat o analiză sistematică a literaturii de specialitate privind performanța clinică și siguranța **pivoților radiculari RS RADIX** și a pivoților **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST), Radix-Anker® Standard (Ti)** (dispozitiv echivalent cu **Radix-Anker® Long (Ti)**) și **Radix-Anker® Long (Ti)**. Rezultatele clinice sunt rezumate în Tabelul 1. Prin căutarea sistematică în literatura de specialitate nu au fost identificate date clinice publicate privind **Radix-Anker® Long (Ti)**.

Datele din PMS au arătat utilizarea și acceptarea pe scară largă a **pivotului radicular RS RADIX** și a pivoților **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** și **Radix-Anker® Long (Ti)** (care au fost introduși pe piață între 1975 și 1989). În intervalul dintre aprilie 2019 și septembrie 2023, numărul de reclamații raportate de clienți a fost scăzut.

**Pivotul radicular RS RADIX** și pivoții **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST), Radix-Anker® Standard (Ti)** și **Radix-Anker® Long (Ti)** sunt comercializați în întreaga lume. Prin urmare, au fost efectuate căutări în bazele de date principale privind siguranța și rechemările din Europa (MHRA, BfArM, ANSM, SwissMedic), precum și în baza de date MAUDE din Statele Unite (Dentsply Sirona, fiind o companie din SUA, trebuie să raporteze evenimentele către FDA).

Căutările în bazele de date privind siguranța au identificat 2 evenimente relevante pentru pivoții **Radix-Anker® Standard (Ti)**, ambele legate de ruperea pivotului. Un eveniment a dus la extracția dintelui, iar în cazul celui de-al doilea eveniment starea dintelui pacientului nu este cunoscută. În perioada inclusă în căutare (01.11.2019 – 20.12.2024), nu au fost identificate evenimente adverse relevante pentru **pivotul radicular RS RADIX** și pivoții **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)** și **Radix-Anker® Long (Ti)** nici în bazele de date europene privind evenimentele adverse, nici în baza de date MAUDE din SUA.

Nu au fost identificate riscuri noi sau emergente sau creșteri semnificative ale gravității sau ale frecvenței riscurilor cunoscute în această perioadă de timp. Nu au fost primite informații care ar putea avea un impact asupra concluziei privind raportul beneficiu-risc identificat în cursul procesului de gestionare a riscurilor. Toate riscurile existente au fost deja abordate, atenuate și evaluate ca acceptabile în ceea ce privește beneficiile clinice pentru pacienți și sunt monitorizate continuu prin activități de supraveghere ulterioară introducerii pe piață, în conformitate cu procedurile standard de operare Dentsply Sirona în vigoare. Beneficiile pivoților metalici au fost confirmate ca depășind riscurile potențiale, iar măsurile de control al riscurilor sunt considerate eficiente.

Pe baza rezultatului evaluării clinice, se poate afirma că profilul de performanță și cel de siguranță ale **pivotului radicular RS RADIX** și al pivoților **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** (dispozitiv echivalent cu **Radix-Anker® Long (Ti)**) și **Radix-Anker® Long (Ti)** sunt considerate a fi în concordanță cu profilul de performanță și cel de siguranță ale dispozitivelor similare care constituie tehnologiile de vârf în domeniu și care utilizează aceleiași tehnologii. Toate datele clinice evaluate confirmă performanța și siguranța familiei de produse atunci când sunt utilizate conform scopului propus și demonstrează că beneficiile utilizării acestor dispozitive depășesc riscurile, conform cerințelor MDR 2017/745.

Referințe:

[2] Caserio Valea, M. and V. Alonso de la Pena, Titanium posts and bonded amalgam core longevity: A 22-year clinical survival retrospective study. J Am Dent Assoc, 2017. 148(2): p. 75-80.

[3] Chekhani, U.N., A.A. Mikeli, and F.K.P. Huettig, All-ceramic prosthetic rehabilitation of a worn dentition: Use of a distal cantilever. Two-year follow-up. Dental research journal, 2013. 10(1): p. 126-131.

[4] Ellner, S., T. Bergendal, and B. Bergman, Four post-and-core combinations as abutments for fixed single crowns: a prospective up to 10-year study. Int J Prosthodont, 2003. 16(3): p. 249-54.

[5] Fokkinga, W.A., et al., Composite resin core-crown reconstructions: an up to 17-year follow-up of a controlled clinical trial. Int J Prosthodont, 2008. 21(2): p. 109-15.

[6] Mentink, A.G., et al., Clinical performance of different post and core systems--results of a pilot study. J Oral Rehabil, 1993. 20(6): p. 577-84.

[7] Ottl, P. and H.C. Lauer, Success rates for two different types of post-and-cores. J Oral Rehabil, 1998. 25(10): p. 752-8.

## 5.4 Un rezumat general al caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică

Pe baza datelor disponibile, s-a concluzionat că **pivotul radicular RS RADIX** și pivoții **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** și **Radix-Anker® Long (Ti)** sunt siguri atunci când sunt utilizați în conformitate cu scopul propus și funcționează conform indicațiilor producătorului atunci când sunt utilizați în conformitate cu IDU corespunzătoare. Datele furnizate de producător sunt în concordanță cu cele raportate pentru tehnologiile de vârf în domeniu, iar informațiile furnizate utilizatorilor și pacienților sunt adecvate. Activitățile de supravegherea ulterioară introducerii pe piață confirmă faptul că aceste dispozitive sunt utilizate de profesioniștii din domeniul stomatologiei în timpul tratamentelor endodontice, iar rata incidentelor/reclamațiilor este foarte scăzută în comparație cu numărul de unități vândute. Nu au fost identificate riscuri clinice noi. În cadrul evaluării siguranței biologice au fost evaluate riscurile biologice și riscurile legate de substanțe. Concluzia analizei a arătat că nu au fost detectate substanțe din materii prime sau reziduuri chimice într-o concentrație suficientă pentru a fi considerată dăunătoare pentru utilizatorul final. Toate celelalte pericole și riscuri previzibile legate de procesul de fabricație, gradul de inovare și principiul de funcționare a dispozitivului sunt luate în considerare în documentele de gestionare a riscurilor. Aceste riscuri au fost abordate, atenuate corespunzător și au fost considerate acceptabile. În plus, pivoții metalici sunt pe piața europeană de peste un deceniu.

Concluzie:

Datele clinice disponibile au furnizat suficiente dovezi pentru a susține siguranța și performanța **pivotului radicular RS RADIX** și a pivoților **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST), Radix-Anker® Standard (Ti)** și **Radix-Anker® Long (Ti**). Beneficiul pentru pacient de restabilire a integrității și a funcției dintelui ca parte a tratamentului endodontic (în cazul unei structuri reziduale insuficiente a dintelui) atunci când se utilizează pivoții metalici depășește în mod evident riscurile potențiale asociate cu tratamentul endodontic. Toate riscurile reziduale au fost atenuate și sunt considerate acceptabile. Au fost implementate toate acțiunile de atenuare posibile.

În plus, luând în considerare faptul că tratamentul alternativ ar fi o extracție dentară, beneficiul păstrării dintelui și a funcției acestuia este semnificativ mai mare. În concluzie, profilul general beneficiu/risc este considerat acceptabil.

## 5.5 Monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață în curs sau planificată

S-a concluzionat că există suficiente dovezi clinice prezentate în raportul de evaluare clinică pentru a demonstra că siguranța și performanța pivoților metalic sunt în concordanță cu cerințele generale relevante privind siguranța și performanța. Evaluarea actuală nu a evidențiat nicio problemă care să nu poată fi identificată prin acțiunile și procedurile de supraveghere ulterioară introducerii pe piață deja instituite. Ca parte a activităților PMS în curs de

desfășurare, producătorul va continua să colecteze date pentru a monitoriza siguranța și performanța **pivotului radicular RS RADIX**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** și **Radix-Anker® Long (Ti)**.

Nu există incertitudini sau întrebări fără răspuns cu privire la performanță, siguranță și reacții adverse. Nu a rămas neabordat niciun risc, iar riscul rezidual general este acceptabil. Prin urmare, nu sunt necesare și nu sunt planificate în prezent studii suplimentare de monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF).

A fost stabilit planul PMCF dedicat dispozitivelor pentru a defini metodele și procedurile de colectare și evaluare proactivă a datelor clinice privind pivoții metalici. Pe baza datelor clinice disponibile, este planificată o căutare de vigilență în literatura de specialitate, inclusiv o căutare în literatura de specialitate și o căutare în bazele de date privind siguranța pentru pivoții metalici și dispozitivele similare.

## 6. POSIBILE ALTERNATIVE DE DIAGNOSTIC SAU TRATAMENT

Restaurarea dinților tratați endodontic cu o pierdere semnificativă a structurii dentare coronale necesită adesea utilizarea unui miez fixat cu pivot [271]. Pivoții îmbunătățesc fixarea miezului, dar nu întăresc dintele. Aceștia sunt clasificați ca fiind metalici sau nemetalici, funcția de fixare fiind atribuită în principal faptului că extensia apicală se ancorează la materialul miezului [36].

Pivoții intraradiculari sunt utilizați de peste 250 de ani pentru restaurarea dinților tratați endodontic, care sunt mai predispuși la fracturi din cauza modificărilor proprietăților dentinei, a pierderii propriocepției și a pierderii structurale din cauza cariilor și a accesului endodontic [36]. De la introducerea acestora în anii '90, pivoții din material compozit ranforsat cu fibră (fiber-reinforced composite – FRC) au devenit o alternativă populară la pivoții metalici tradiționali turnați sau prefabricați [37].

Pivoții prefabricați sunt selectați pentru a se potrivi în spațiul radicular disponibil după pregătirea conservatoare a canalului, reducând la minimum îndepărtarea structurii sănătoase a dintelui. Pivoții realizați la comandă, deși necesită îndepărtarea unei cantități mai mari de țesut dentar, au rezultate bune în ceea ce privește supraviețuirea [285, 286].

Pivoți din fibră

Pivoții nemetalici, în special pivoții din fibră de sticlă, au un modul elastic mai apropiat de cel al dentinei, reducând concentrațiile de stres și îmbunătățind estetica. Aceștia au avantajul de a putea fi îndepărtați cu ușurință pentru înlocuirea restaurării sau tratament endodontic repetat [36]. Cu toate acestea, sunt predispuși la dezlipire la interfața dentină-ciment. Funcția principală a pivoților din fibră este de a asigura fixarea restaurărilor după o pierdere semnificativă a structurii dentare, ajutând la obturare sigură și la formarea miezului protetic [213]. Cu toate acestea, dezlipirea ulterioară a pivoților din fibră este influențată de mai mulți factori, inclusiv țesut dentar rezidual, schema ocluzală, starea parodontală, prezența ferulei și calitatea aderenței. Prezența a cel puțin 2 mm de dentină coronală, cunoscută sub numele de „efect de ferulă”, îmbunătățește semnificativ rezistența fracturii restaurării și susține o mai bună performanță biomecanică și longevitatea restaurărilor cu pivot și miez [37, 66].

Pivoți din zirconiu

Pivoții din oxid de zirconiu au fost introduși pentru a oferi atât estetică, cât și durabilitate pe termen lung. Acești pivoți sunt adesea combinați cu miezuri de rășină compozită modelate direct sau cu miezuri ceramice modelate indirect și pot fi prefabricați sau proiectați și frezați folosind tehnologia CAD/CAM pentru o mai bună adaptare la pereții canalului [182].

Pivoți turnați din metal

Pivoții cu miez turnați, fabricați din aliaje de metale prețioase sau neprețioase, oferă o fixare puternică, dar pot duce la concentrație de stres și la fracturi de rădăcină din cauza modulului elastic ridicat. Un sistem de pivot și miez turnat este un știft sau pivot (autoperforant) turnat sau un pivot în combinație cu un miez al restaurării turnat și reprezintă standardul de aur anterior în tratamentul endodontic, înainte de apariția pivoților din fibră și a materialelor compozite pentru miezul restaurării. În prezent, acestea reprezintă o opțiune numai în cazul dinților cu structură reziduală foarte limitată (un perete sau mai puțin cu/fără ferulă ideală) [258]. Acest sistem se bazează mai mult pe fixarea macromecanică și pe potrivirea pivotului în canal. Pentru cimentare se poate utiliza atât ciment adeziv, cât și ciment neadeziv.

| Tip de pivot | Avantaje față de pivoții metalici prefabricați | Dezavantaje comparativ cu pivoții metalici prefabricați |
|---|---|---|
| Pivot din fibră | • Avantaj estetic (estetică îmbunătățită prin faptul că dintele restaurat reproducere aspectul natural)<br>• Modul elastic similar cu cel al dentinei | • Rată de supraviețuire similară<br>• Mai puțină radioopacitate |
| Pivot turnat din metal | • Adaptare geometrică mai bună la canalele excesiv de evazate sau eliptice | • Sunt necesare 2 vizite și plată la laborator<br>• Caracter invaziv și dificil de îndepărtat<br>• Necesită îndepărtarea minimă a structurii dintelui |
| Pivot din zirconiu | • Rezistență ridicată la încovoiere,<br>• Duritate ridicată la fractură | • Îndepărtarea pivoților de zirconiu și ceramică este foarte dificilă dacă este necesar un tratament endodontic repetat sau dacă pivotul se fracturează |
| Fără pivot | • Se păstrează structura rămasă a dintelui; se evită riscurile asociate cu amplasarea pivotului<br>• Procedură mai simplă și mai puțin invazivă | • Utilizare limitată la cazurile cu suficientă structură dentară coronală rămasă<br>• Fixare mai redusă a miezului restaurării și coroanei în cazul dinților grav deteriorați<br>• Rate mai mari de eșec dacă rămâne o cantitate minimă de structură dentară |

Referințe

[36] Giok, K.C., S.K. Veettil, and R.K. Menon, Comparative effectiveness of fiber and metal posts in the restoration of endodontically treated teeth: A systematic review with network meta-analysis. J Prosthet Dent, 2023.

[37] Yang, A., A. Lamichhane, and C. Xu, Remaining coronal dentin and risk of fiber-reinforced composite post-core restoration failure: a meta-analysis. Int J Prosthodont, 2015. 28(3): p. 258-64.

[66] Batista, V.E.S., et al., Influence of the ferrule effect on the failure of fiber-reinforced composite post-and-core restorations: A systematic review and meta-analysis. J Prosthet Dent, 2020. 123(2): p. 239-245.

[182] Al-Thobity, A.M., Clinical Outcomes of Zirconium-Oxide Posts: Up-to-Date Systematic Review. Compend Contin Educ Dent, 2016. 37(6): p. e17-20.

[213] Sorrentino, R., et al., Complications of endodontically treated teeth restored with fiber posts and single crowns or fixed dental prostheses-a systematic review. Clin Oral Investig, 2016. 20(7): p. 1449-57.

[258] Perdigão, J., Restoration of Root Canal-Treated Teeth. 2016: Springer International Publishing AG Switzerland.

[271] Tsintsadze, N., et al., Comparing survival rates of endodontically treated teeth restored either with glass-fiber-reinforced or metal posts: A systematic review and meta-analyses. J Prosthet Dent, 2024. 131(4): p. 567-578.

[285] Al-Dabbagh, R.A., et al., Effect of a circumferential ferrule on the survival and success of endodontically treated teeth restored with fiber posts: A systematic review and meta-analysis. J Prosthet Dent, 2024.

[286] Martins, M.D., et al., Is a fiber post better than a metal post for the restoration of endodontically treated teeth? A systematic review and meta-analysis. J Dent, 2021. 112: p. 103750.

## 7. RECOMANDĂRI PRIVIND PROFILUL UTILIZATORILOR ȘI TIPUL DE FORMARE AL ACESTORA

Profilurile recomandate sunt:

- Endodont: Profesioniști din domeniul stomatologiei calificați, specializați în tratamentul endodontic. Medicul endodont este expertul în cazuri complexe. Acesta practică tratamentul endodontic în fiecare zi.
- Medic stomatolog generalist: Profesioniști din domeniul stomatologiei calificați, nespecializați în tratamentul endodontic. Medicul generalist practică tratamentul endodontic, precum și orice alt tip de tratament stomatologic.
- Asistent stomatologic: rolul său este prelucrarea și pregătirea sistemului pentru utilizare. Asistenții stomatologi îi pot ajuta, de asemenea, pe medicii stomatologi în timpul tratamentului prin pregătirea, ținerea sau/și transmiterea instrumentelor.

Producătorul nu solicită o instruire specială, prepararea și utilizarea pivoților metalici făcând parte din instruirea obișnuită a medicului stomatolog. Instrucțiunile de prelucrare recomandate sunt descrise în Instrucțiunile de utilizare.

## 8. TRIMITERE LA TOATE STANDARDELE ARMONIZATE ȘI LA CS APLICATE

| | | |
|---|---|---|
| **EN ISO 10993-9** | **2021** | Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale<br>- Partea 9: Cadru pentru identificarea și cuantificarea produșilor potențiali de degradare (ISO 10993-9:2019) |
| **EN ISO 10993-10** | **2023** | Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale<br>- Partea 10: Teste de iritare și sensibilizare cutanată (ISO 10993-10:2021) |
| **EN ISO 10993-12** | **2021** | Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale<br>- Partea 12: Prepararea eșantioanelor și a materialelor de referință (ISO 10993-12:2021) |
| **EN ISO 10993-15** | **2023** | Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale<br>- Partea 15: Identificare a și cuantificare a produșilor de degradare din metale și aliaje |
| **EN ISO 10993-17** | **2023** | Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale<br>- Partea 17: Stabilirea limitelor admisibile pentru substanțe extractibile (ISO 10993-17:2023) |
| **EN ISO 10993-18/ A1** | **2023** | Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale<br>- Partea 18: Caracterizarea chimică a materialelor dispozitivelor medicale în cadrul unui proces de gestionare a riscurilor<br>- Amendament 1: Determinarea factorului de incertitudine (ISO 10993-18:2020) |
| **EN ISO 10993-23** | **2021** | Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale<br>- Partea 23: Încercări pentru iritare (ISO 10993-23:2021) |
| **EN ISO 13485/ AC/ A11** | **2021** | Dispozitive medicale – Sisteme de management al calității – Cerințe pentru scopuri de reglementare (ISO 13485:2016) |
| **EN ISO 14971/ A11** | **2021** | Dispozitive medicale – Aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale (ISO 14971:2019) |
| **EN ISO 15223-1** | **2021** | Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate (ISO 15223-1:2021) |
| **EN ISO 17664-1** | **2021** | Prelucrarea produselor de îngrijire a sănătății – Informații care trebuie furnizate de producătorul dispozitivelor medicale pentru prelucrarea dispozitivelor medicale (ISO 17664-1:2021) |

## 9. ISTORICUL REVIZUIRILOR

| NUMĂRUL REVIZUIRII SSCP | DATA EMITERII | DESCRIEREA MODIFICĂRII | REVIZUIRE VALIDATĂ DE ORGANISMUL NOTIFICAT |
|---|---|---|---|
| *0* | *30.06.2025* | *Prima ediție* | ☐ Da<br>Limba de validare:<br>☒ Nu<br>Explicație: Acest document nu este încă aprobat de organismul notificat. |

# Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci

Tento souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) má veřejnosti poskytnout přístup k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinické funkce prostředku.

SSCP není určen k nahrazení návodu k použití (IFU) coby hlavního dokumentu pro zajištění bezpečného používání prostředku, ani není určen k poskytování diagnostických nebo terapeutických doporučení určeným uživatelům nebo pacientům.

Následující informace jsou určeny uživatelům / zdravotnickým pracovníkům.

## 1. IDENTIFIKACE PROSTŘEDKU A OBECNÉ INFORMACE

### 1.1 Obchodní název prostředku včetně čísla modelu nebo verze

| | | |
|---|---|---|
| Obchodní název (názvy): | SST | Radix-Anker® – Standard |
| | Ti | Radix-Anker®<br>Unimetric™<br>Sloupky RS Radix-Stifte™ |

**Poznámka**: RS Radix-Stifte™, Unimetric™ a Radix-Anker® se prodávají samostatně nebo jako součást následující sady:

Integrální sada sloupků RS Radix-Stifte™
Sada sloupků RS Radix-Stifte™
Předváděcí sada Unimetric™ T
Integrální sada Unimetric™ X mm
Sada Unimetric™ X mm
Sada Radix-Anker® Long
Předváděcí sada Radix-Anker® Standard
Integrální sada Radix-Anker® Standard
Sada Radix-Anker® Standard
Integrální sada Radix-Anker® Long

### 1.2 Název a adresa výrobce

| | |
|---|---|
| Název: | Maillefer Instruments Holding Sàrl |
| Adresa: | Chemin du Verger 3 |
| Město / PSČ: | CH-1338 Ballaigues |
| Země: | Švýcarsko |

### 1.3 Jediné registrační číslo výrobce (SRN)

| | |
|---|---|
| Číslo SRN: | CH-MF-000016301 |

### 1.4 Základní UDI-DI

| | | |
|---|---|---|
| Základní UDI-DI: | SST | ++J00310058EC |
| | Ti | ++J00310059EE |

### 1.5 Nomenklatura zdravotnických prostředků

| | | |
|---|---|---|
| Popis: | Kód a názvy MD: | 0402 – Dentální materiály |
| | Názvy GMDN: | 38609 – Sloupek kořenového kanálku, předem tvarovaný |
| | Názvy EMDN: | Q010199 – Prostředky pro konzervativní stomatologii a endodoncii – jiné |

### 1.6 Třída prostředku

| | |
|---|---|
| Třída rizika: | Podle Přílohy VIII nařízení (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích<br>Kovové sloupky jsou klasifikovány jako zdravotnický prostředek třídy IIa (pravidlo 8). |

### 1.7 Rok, kdy byla vydána první certifikace (CE) vztahující se na prostředek

| | |
|---|---|
| Rok: | Kořenový sloupek RS RADIX – 1989<br>Unimetric™ X.X mm – 1985<br>Radix-Anker® – Standard (Ti), Radix-Anker® – Long (Ti), Radix-Anker® – Standard (SST) – 1975 |

### 1.8 Případný zplnomocněný zástupce; název a SRN

| Zplnomocněný zástupce: | **Zástupce pro Evropu** | **Zástupce pro Spojené království** |
|---|---|---|
| Název (a adresa): | Dentsply DeTrey GmbH<br>De-Trey-Straße 1<br>78467 Konstanz<br>Německo | Dentsply IH Limited,<br>Brunelův způsob,<br>Stonehouse,<br>Gloucestershire,<br>GL10 3GB |
| Číslo SRN: | DE-AR_000005904 | Nevztahuje se |

### 1.9 Oznámený subjekt (NB) zapojený do posuzování shody prostředku

| | |
|---|---|
| Oznámený subjekt (NB): | BSI The Netherlands B.V. |
| Jediné identifikační číslo oznámeného subjektu (SIN) | CE 2797 |

# 2. URČENÉ POUŽITÍ PROSTŘEDKU

## 2.1 Určený účel

Prostředek určený k retenci materiálu jádra v zubu s rozsáhlou ztrátou koronární struktury.

## 2.2 Indikace a cílová(é) populace

Prostředky jsou určeny k léčbě endodontických onemocnění.

Cílovou populací jsou všichni pacienti, u nichž je vyžadována léčba kořenových kanálků, bez omezení pohlaví a původu.

## 2.3 Kontraindikace a/nebo omezení

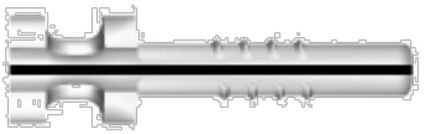
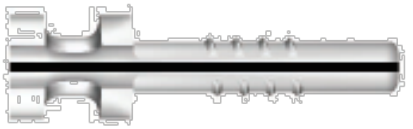
Nedostatečný zbytkový dentin: v okolí preparace je zapotřebí alespoň 2 mm struktury zubu.

# 3. POPIS PROSTŘEDKU

## 3.1 Popis prostředku

Popis:

Sloupky se vkládají do pulpodentinální struktury zubu, aby podpořily a zajistily koronální část pro náhradu v případě nedostatečné zbytkové zubní hmoty (< 4 mm). Lékař musí nejprve vyvrtat otvor v koronální části zubu pomocí vrtáku odpovídajícího nástroji pro sloupek, poté se provede přesné vrtání pomocí příslušného vrtáku. Poté se sloupky vloží do vytvořeného otvoru a utěsní cementem.

| Název prostředku | Obrázek prostředku |
|---|---|
| **Kořenový sloupek RS RADIX** |  |
| **Unimetric™ X.X mm** |  |
| **Radix-Anker® – Standard (SST)** |  |
| **Radix-Anker® – Standard (Ti)** |  |
| **Radix-Anker® – Long (Ti)** |  |

Použití:

| | | |
|---|---|---|
| ***Jednorázové použití*** | ☒ Ano | ☐ Ne |

Informace o sterilizaci:

| | | |
|---|---|---|
| ***Sterilní (Ano/Ne)*** | ☐ Ano<br><br>**Metoda sterilizace:**<br>☐ Ethylenoxid<br>☐ Ozáření<br>☐ Pára nebo suché teplo<br>☐ Aseptické techniky | ☒ Ne |

Informace o složkách:

| | | |
|---|---|---|
| ***Léčivá látka, která je součástí prostředku*** | ☐ Ano<br>Uveďte prosím: | ☒ Ne |
| ***Obsahuje tkáně / buňky lidského původu nebo jejich deriváty*** | ☐ Ano<br>Uveďte prosím: | ☒ Ne |
| ***Obsahuje tkáně / buňky zvířecího původu nebo jejich deriváty*** | ☐ Ano<br>Uveďte prosím: | ☒ Ne |
| ***Prostředek je určen k absorpci nebo lokálnímu rozptýlení v lidském těle*** | ☐ Ano | ☒ Ne |
| ***Prostředek obsahuje CMR nebo endokrinní disruptor*** | ☐ Ano<br>Uveďte prosím: | ☒ Ne |
| ***Prostředek obsahuje materiály, které by mohly u pacienta nebo uživatele vyvolat senzibilizaci nebo alergickou reakci*** | ☐ Ano<br>Uveďte prosím: | ☒ Ne |

## 3.2 Odkaz na předchozí generaci (generace) nebo varianty, pokud existují, a popis rozdílů

| **Předchozí generace / varianta** | **Popis rozdílů od současné generace/varianty** |
|---|---|
| Nevztahuje se | Nevztahuje se |

### 3.3 Popis veškerého příslušenství, které je určeno k použití v kombinaci s prostředkem

Žádné příslušenství.

### 3.4 Popis dalších prostředků a výrobků, které jsou určeny k použití v kombinaci s tímto prostředkem

| **Další prostředky a výrobky, které jsou určeny k použití v kombinaci s tímto prostředkem** |
|---|
| Sloupky lze použít se zdravotnickými prostředky s označením CE (v souladu s jejich určeným účelem a doporučeními výrobce) určenými k použití během léčby, jako jsou vrtáky (např. vrtáky Radix-Anker®). Podrobné informace o kompatibilních prostředcích a o tom, v jakém kroku léčby je třeba je použít, naleznete v části **6) kompatibilní prostředky** a v **podrobných pokynech** v návodu k použití Radix Anker, návodu k použití RS Radix-Stifte™, návodu k použití Unimetric™.<br><br>Sloupek lze také prodávat jako součást sady s následujícími komponentami příslušných obchodních názvů:<br>- Měřidlo<br>- Ráčna<br>- Trn<br><br>Více informací naleznete v části 4) návodu k použití. |

## 4. RIZIKA A VÝSTRAHY

### 4.1 Zbytková rizika a nežádoucí účinky

Zbytková rizika jsou:

- Dočasné pooperační nepříjemné pocity / bolest u pacienta v důsledku celkové endodontické léčby*1
- Uvolnění/fraktura sloupku, což vede k polknutí/vdechnutí sloupku/náhrady v případě chyby při používání
- Fraktura kořene, což vede k polknutí/vdechnutí sloupku/náhrady v případě chyby při používání

*1 *Poznámka: lze rozumně předpokládat, že dočasné pooperační nepříjemné pocity / bolest souvisí s endodontickým postupem a bez ohledu na to, jak kompetentní je zubní lékař a jak moderní je vybavení a technika, určitá bolest je nevyhnutelná z důvodu zánětlivého a infekčního stavu zubu.*

### 4.2 Výstrahy a opatření

- Důsledně dodržujte tento návod k použití, abyste minimalizovali následující rizika pro prostředky, pacienta a/nebo uživatele:
  - Rozbití nástroje. ○ Kontaminace a křížová kontaminace.
  - Spolknutí pracovní části nástroje.
  - Uvolnění sloupku.
  - Toxické nebo alergické reakce způsobené zbytky po zpracování.
- Použití nevhodné rychlosti otáčení, tlaku a délky kontaktu by urychlilo opotřebení vrtáků sloupků, zvýšilo riziko zlomení a vzniku tepla.
- *Výstrahy týkající se těchto nástrojů naleznete v návodu k použití značky Lentulo® na webových stránkách společnosti Dentsply Sirona na adrese www.dentsplysirona.com/ifu.

* Platí pouze pro prostředky prodávané jako součást integrální sady sloupků RS Radix-Stifte™, sady sloupků RS Radix-Stifte™, sady Radix-Anker® Long, integrální sady Radix-Anker® Long, předváděcí sady Radix-Anker® Standard, integrální sady Radix-Anker® Standard a sady sloupků Radix-Anker® Standard.

### 4.3 Další relevantní aspekty bezpečnosti, včetně shrnutí všech bezpečnostních nápravných opatření v terénu (FSCA včetně FSN)

V období od dubna 2019 do září 2023 nebyla provedena žádná bezpečnostní nápravná opatření v terénu.

## 5. SOUHRN KLINICKÉHO HODNOCENÍ A NÁSLEDNÉHO KLINICKÉHO SLEDOVÁNÍ PO UVEDENÍ NA TRH (PMCF)

### 5.1 Souhrn klinických údajů týkajících se rovnocenného prostředku

Byla prokázána rovnocennost mezi **Radix-Anker® – Long (Ti)** a **Radix-Anker® – Standard (Ti)**, a to s ohledem na jejich klinické, technické a biologické vlastnosti, přičemž zvláštní pozornost byla věnována účinnosti a principům fungování. Na základě stejného zamýšleného použití, stejného materiálu, stejného výrobního procesu a části léčby, pro kterou jsou vyhrazeny, jsou výsledky prostředků rovnocenné. Jediným rozdílem je délka a průměr hlavy a celková délka sloupků.

Pro **Radix-Anker® – Standard (SST), kořenový sloupek RS RADIX a Unimetric™ X.X mm není uváděna žádná rovnocennost.**

Klinické důkazy identifikované pro rovnocenný prostředek **Radix-Anker® – Standard (Ti)** (čtyři publikované klinické studie, viz část 5.3) by se měly považovat za relevantní pro prostředek **Radix-Anker® – Long (Ti).**

| Výrobek | Odkaz | Zákonný výrobce | Základní UDI-DI |
|---|---|---|---|
| **Radix-Anker® – Long (Ti)** | C026100000X00 | Maillefer Instruments Holding Sàrl<br>Chemin du Verger 3<br>CH-1338 Ballaigues<br>Švýcarsko | ++J00310059EE |
| **Radix-Anker® – Standard (Ti)** | C193T0000XX00 | | |

### 5.2 Souhrn klinických údajů z provedených hodnocení prostředku před udělením označení CE

Nevztahuje se, u těchto výrobků nebyla před uvedením na trh provedena žádná klinická zkouška.

### 5.3 Souhrn klinických údajů z jiných zdrojů

Výrobce shromáždil následující údaje za účelem zajištění klinické bezpečnosti a účinnosti **kořenového sloupku RS RADIX**, sloupků **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® – Standard (SST), Radix-Anker® – Standard (Ti)** a **Radix-Anker® – Long (Ti)**:

- Klinické údaje z publikované literatury získané pro **kořenový sloupek RS RADIX**, sloupky **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® – Standard (SST)** a **Radix-Anker® Standard (Ti)** (platí pro **Radix-Anker® Long (Ti)** z důvodu prokázání rovnocennosti)
- Údaje po ukončení sledování po uvedení na trh
- Údaje z databází nepříznivých událostí

*Tabulka 1 Srovnání hlavních parametrů pro hodnocení poměru přínosů a rizik u kovových sloupků*

| Zdroj důkazů | Míra klinické úspěšnosti | Míra klinického přežití | Míra selhání | Míra katastrofického selhání (ztráta zubu) | Pooperační bolest |
|---|---|---|---|---|---|
| **Kritéria přijatelnosti** | | | | | |
| Nejnovější vývoj | 76,24–97,56 %, doba následného sledování 6 měsíců až 17 let | 71–100 %, doba následného sledování 6 měsíců až 17 let | 2,44–23,76 % doba následného sledování 6 měsíců až 17 let | 0–29 %, doba následného sledování 6 měsíců až 17 let | Míra nepopsaná v literatuře |
| **Kořenový sloupek RS Radix** | | | | | |
| Vědecká literatura [5] | 87 %<br>**Kritéria přijatelnosti jsou splněna.** | 81,5 %<br>**Kritéria přijatelnosti jsou splněna.** | 13 %<br>**Kritéria přijatelnosti jsou splněna.** | 18,5 %<br>**Kritéria přijatelnosti jsou splněna.** | Nebyla hlášena žádná zmínka o pooperační bolesti |
| Údaje PMS / bezpečnostní databáze | Nevztahuje se | Nevztahuje se | Nevztahuje se | Nebyly hlášeny žádné případy extrakce zubu | Žádné stížnosti ani nepříznivé události týkající se bolesti |
| **Radix-Anker® – Standard (Ti)** | | | | | |
| Vědecká literatura [4–7] | 80–93,9 %<br>**Kritéria přijatelnosti jsou splněna.** | 81,5–100 %<br>**Kritéria přijatelnosti jsou splněna.** | 6,1–20 %<br>**Kritéria přijatelnosti jsou splněna.** | 0–18,5 %<br>**Kritéria přijatelnosti jsou splněna.** | Úspěšné případy nevykazovaly žádné známky bolesti |
| Údaje PMS / bezpečnostní databáze | Nevztahuje se | Nevztahuje se | Nevztahuje se | 1 stížnost (0,0027 %, také hlášená jako nepříznivá událost) týkající se extrakce zubu | 1 stížnost (0,0027 %, také hlášená jako nepříznivá událost), kdy stav pacientova zubu není znám, a proto nelze pooperační bolest vyloučit |
| **Radix-Anker® – Long (Ti)** | | | | | |
| Vědecká literatura | Nenalezeno<br>Rovnocenný prostředek:<br>80–93.9 %<br>**Kritéria přijatelnosti jsou splněna.** | Nenalezeno<br>Rovnocenný prostředek:<br>81,5–100 %<br>**Kritéria přijatelnosti jsou splněna.** | Nenalezeno<br>Rovnocenný prostředek:<br>6,1–20 %<br>**Kritéria přijatelnosti jsou splněna.** | Nenalezeno<br>Rovnocenný prostředek:<br>0–18,5 %<br>**Kritéria přijatelnosti jsou splněna.** | Nenalezeno |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Údaje PMS / bezpečnostní databáze | Nevztahuje se | Nevztahuje se | Nevztahuje se | Nebyly hlášeny žádné případy extrakce zubu | Žádné stížnosti ani nepříznivé události týkající se bolesti |
| **Radix-Anker® – Standard (SST)** | | | | | |
| Vědecká literatura [5–7] | 87–93.9 %<br>**Kritéria přijatelnosti jsou splněna.** | 81,5–100 %<br>**Kritéria přijatelnosti jsou splněna.** | 2,1–13 %<br>**Kritéria přijatelnosti jsou splněna.** | 0–18,5 %<br>**Kritéria přijatelnosti jsou splněna.** | Nebyla hlášena žádná zmínka o pooperační bolesti |
| Údaje PMS / bezpečnostní databáze | Nevztahuje se | Nevztahuje se | Nevztahuje se | Nebyly hlášeny žádné případy extrakce zubu | Žádné stížnosti ani nepříznivé události týkající se bolesti |
| **Unimetric™ X.X mm** | | | | | |
| Vědecká literatura [2,3,6] | 81.8–100 %<br>**Kritéria přijatelnosti jsou splněna.** | 70.5–100 %<br>**Kritéria přijatelnosti se považují za splněná.*** | 0–18,2 %<br>**Kritéria přijatelnosti jsou splněna.** | 0–29.5 %<br>**Kritéria přijatelnosti se považují za splněná.**** | Nebyla hlášena žádná zmínka o pooperační bolesti |
| Údaje PMS / bezpečnostní databáze | Nevztahuje se | Nevztahuje se | Nevztahuje se | Nebyly hlášeny žádné případy extrakce zubu | Žádné stížnosti ani nepříznivé události týkající se bolesti |

*Míra klinického přežití spojená s použitím sloupků Unimetric™ X.X mm, jak je uvedeno ve studii [2], je o něco nižší ve srovnání s referenční „mírou klinického přežití“ odvozenou z kritérií přijatelnosti SotA. Tuto nesrovnalost lze vysvětlit dobou následného sledování v této studii (18–22 let), která je delší než doba následného sledování srovnávací hodnoty z nejnovějšího vývoje

**Míra katastrofického selhání (ztráta zubu) spojená s použitím sloupků Unimetric™ X.X mm, jak je uvedeno ve studii [2], je mírně vyšší ve srovnání s referenční mírou „katastrofického selhání (ztráta zubu)“ odvozenou z kritérií přijatelnosti SotA. Tuto nesrovnalost lze vysvětlit dobou následného sledování v této studii (18–22 let), která je delší než doba následného sledování srovnávací hodnoty z nejnovějšího vývoje

Závěr:

Byl proveden systematický přehled literatury týkající se klinické funkce a bezpečnosti **kořenového sloupku RS RADIX**, sloupků **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® – Standard (SST)**, **Radix-Anker® – Standard (Ti)** (zařízení rovnocenné s **Radix-Anker® – Long (Ti)**) a **Radix-Anker® – Long (Ti)**. Výsledky klinických výsledků jsou shrnuty v tabulce 1. Systematickou rešerší literatury nebyly identifikovány žádné publikované klinické údaje o prostředku **Radix-Anker® – Long (Ti)**.

Údaje PMS ukázaly široké využití a přijetí **kořenových sloupků RS RADIX**, sloupků **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® – Standard (SST), Radix-Anker® – Standard (Ti)** a **Radix-Anker® – Long (Ti)** (které byly uvedeny na trh v letech 1975 až 1989). V období od dubna 2019 do září 2023 byl počet stížností hlášených zákazníky nízký.

**Kořenový sloupek RS RADIX**, sloupky **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® – Standard (SST), s Radix-Anker® – Standard (Ti)** a **Radix-Anker® – Long (Ti)** se prodávají po celém světě. Byly proto prohledány hlavní bezpečnostní databáze a databáze stažení z oběhu v Evropě (MHRA, BfArM, ANSM, SwissMedic) i databáze MAUDE ve Spojených státech (Dentsply Sirona, jako americká společnost, má povinnost hlásit události FDA).

Vyhledávání v bezpečnostních databázích identifikovalo 2 relevantní události týkající se sloupků **Radix-Anker® – Standard (Ti)**, přičemž obě souvisely se zlomením sloupku. Jedna událost vedla k extrakci zubu, zatímco stav zubu pacienta není ve druhém případě znám. Pro **kořenový sloupek RS RADIX**, sloupky **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® – Standard (SST)** a **Radix-Anker® – Long (Ti)** nebyly v průběhu vyhledávání zjištěny žádné relevantní nepříznivé události ani v evropských databázích nepříznivých událostí ani v databázi US MAUDE (01.11.2019 – 20.12.2024).

V tomto období nebyla zjištěna žádná nová nebo vznikající rizika ani významné zvýšení závažnosti nebo četnosti známých rizik. Nebyly obdrženy žádné informace, které by ovlivnily závěr o poměru přínosů a rizik zjištěný během procesu řízení rizik. Všechna existující rizika již byla řešena, zmírněna a vyhodnocena jako přijatelná s ohledem na klinické přínosy pro pacienty a jsou průběžně monitorována prostřednictvím činností v rámci sledování po uvedení na trh v souladu se zavedenými standardními operačními postupy společnosti Dentsply Sirona. Bylo potvrzeno, že výhody kovových sloupků převažují nad potenciálními riziky, a opatření pro kontrolu rizik jsou považována za účinná.

Na základě výsledku klinického hodnocení lze konstatovat, že účinnost a bezpečnostní profil **kořenového sloupku RS RADIX**, sloupků **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® – Standard (SST)**, **Radix-Anker® – Standard (Ti)** (rovnocenný prostředek s **Radix-Anker® – Long (Ti)**) a **Radix-Anker® – Long (Ti)** se považují za odpovídající účinnosti a bezpečnostnímu profilu podobných prostředků nejnovějšího vývoje, které patří ke stejné technologii. Všechny hodnocené klinické údaje potvrzují účinnost a bezpečnost skupiny výrobků při určeném použití a prokazují, že přínosy používání těchto prostředků převažují nad riziky, jak vyžaduje nařízení MDR 2017/745.

Použitá literatura:

[2] Caserio Valea, M. and V. Alonso de la Pena, Titanium posts and bonded amalgam core longevity: A 22-year clinical survival retrospective study. J Am Dent Assoc, 2017. 148(2): p. 75-80.

[3] Chekhani, U.N., A.A. Mikeli, and F.K.P. Huettig, All-ceramic prosthetic rehabilitation of a worn dentition: Use of a distal cantilever. Two-year follow-up. Dental research journal, 2013. 10(1): p. 126-131.

[4] Ellner, S., T. Bergendal, and B. Bergman, Four post-and-core combinations as abutments for fixed single crowns: a prospective up to 10-year study. Int J Prosthodont, 2003. 16(3): p. 249-54.

[5] Fokkinga, W.A., et al., Composite resin core-crown reconstructions: an up to 17-year follow-up of a controlled clinical trial. Int J Prosthodont, 2008. 21(2): p. 109-15.

[6] Mentink, A.G., et al., Clinical performance of different post and core systems--results of a pilot study. J Oral Rehabil, 1993. 20(6): p. 577-84.

[7] Ottl, P. and H.C. Lauer, Success rates for two different types of post-and-cores. J Oral Rehabil, 1998. 25(10): p. 752-8.

## 5.4 Celkový souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci

Na základě dostupných údajů se usuzuje, že kořenový sloupek **RS RADIX**, sloupky **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® – Standard (SST)**, **Radix-Anker®– Standard (Ti)** a **Radix-Anker® – Long (Ti)** jsou bezpečné, pokud jsou používány v souladu s určeným účelem a fungují tak, jak je uvedeno výrobcem, pokud jsou používány podle příslušných návodů k použití. Údaje poskytnuté výrobcem jsou v souladu s nejnovějším vývojem a informace poskytnuté uživatelům a pacientům jsou vhodné. Činnosti v rámci sledování po uvedení na trh potvrzují, že tyto přístroje jsou používány zubními lékaři při endodontické léčbě a počet nežádoucích příhod/stížností je v porovnání s počtem prodaných kusů velmi nízký. Nebyla zjištěna žádná nová klinická rizika. Biologická rizika a rizika související s látkami byla hodnocena v rámci biologického hodnocení bezpečnosti. Závěr analýzy ukázal, že ze surovin nebo chemických reziduí není detekována žádná látka v dostatečné koncentraci, aby mohla být pro konečného uživatele považována za škodlivou. Všechna ostatní předvídatelná nebezpečí a rizika související s výrobním procesem, stupněm inovace a principem provozu prostředku jsou zohledněna v dokumentech řízení rizik. Tato rizika byla řešena, odpovídajícím způsobem zmírněna a byla považována za přijatelná. Kovové sloupky jsou na evropském trhu již více než deset let.

Závěr:

Dostupné klinické údaje poskytly dostatečné důkazy na podporu bezpečnosti a účinnosti **kořenového sloupku RS RADIX**, sloupků **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® – Standard (SST)**, **Radix-Anker® – Standard (Ti)** a **Radix-Anker® – Long (Ti)**. Přínos pro pacienta v podobě obnovení integrity a funkčnosti zubu v rámci endodontické léčby (v případě nedostatečné zbytkové zubní struktury) při použití kovových čepů jednoznačně převyšuje potenciální rizika spojená s endodontickou léčbou. Všechna zbytková rizika byla snížena a považují se za přijatelná. Byla implementována všechna možná zmírňující opatření.

Vzhledem k tomu, že alternativní léčbou by byla extrakce zubu, je výhoda zachování zubu a jeho funkčnosti výrazně vyšší. Závěrem lze říci, že celkový profil přínosů a rizik se rozhodně považuje za přijatelný.

## 5.5 Probíhající a plánované následné klinické sledování po uvedení na trh

Má se za to, že existují dostatečné klinické důkazy uvedené ve zprávě o klinickém hodnocení, které prokazují, že bezpečnost a účinnost kovových sloupků je v souladu s příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost. Současné hodnocení neodhalilo žádný problém, který by nebylo možné identifikovat pomocí již zavedených opatření a postupů v rámci sledování po uvedení na trh. Coby součást činností v rámci sledování po uvedení na trh bude výrobce i nadále shromažďovat důkazy pro sledování bezpečnosti a účinnosti **kořenového sloupku RS RADIX**, sloupků **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® – Standard (SST)**, **Radix-Anker® – Standard (Ti)** a **Radix-Anker® – Long (Ti)**.

Neexistují žádné nejistoty ani nezodpovězené otázky týkající se účinnosti, bezpečnosti a vedlejších účinků. Všechna rizika byla řešena a celkové zbytkové riziko je přijatelné. Proto se nevyžadují a v současné době se neplánují žádné další studie následného klinického sledování po uvedení na trh (PMCF).

Byl vytvořen plán PMCF určený pro zdravotnické prostředky, který definuje metody a postupy proaktivního shromažďování a vyhodnocování klinických údajů o klinických sloupcích. Na základě dostupných klinických údajů se plánuje rešerše vigilance literatury, včetně rešerše literatury a bezpečnostních databází pro kovové sloupky a podobné prostředky.

## 6. MOŽNÉ DIAGNOSTICKÉ NEBO TERAPEUTICKÉ ALTERNATIVY

Obnovení endodonticky ošetřených zubů s významnou ztrátou koronální struktury zubu často vyžaduje použití jádra fixovaného sloupkem [271]. Sloupky zvyšují retenci jádra, ale neposilují zub. Jsou klasifikovány jako kovové nebo nekovové, přičemž retence se primárně přičítá ukotvení apikální extenze k materiálu jádra [36].

Intraradikulární sloupky se již více než 250 let používají k obnovení endodonticky ošetřených zubů, které jsou náchylnější ke zlomeninám v důsledku změn vlastností dentinu, ztráty propriocepce a strukturální ztráty v důsledku zubního kazu a endodontického přístupu [36]. Od svého uvedení v 90. letech minulého století se sloupky z kompozitu vyztuženého vlákny (FRC) staly oblíbenou alternativou tradičních litých nebo prefabrikovaných kovových sloupků [37].

Prefabrikované sloupky se vybírají tak, aby po konzervativní přípravě kanálku odpovídaly dostupnému prostoru kořene a minimalizovaly odstranění zdravé struktury zubu. Sloupky vyrobené na míru, i když vyžadují odstranění většího množství zubní tkáně, mají dobré výsledky z hlediska přežití [285, 286].

Vláknové sloupky

Nekovové sloupky, zejména sloupky ze skleněných vláken, mají modul pružnosti blíže modulu pružnosti dentinu, což snižuje koncentraci napětí a zlepšuje estetiku. Jsou výhodné, protože je lze snadno vyjmout za účelem výměny náhrady nebo opětovného endodontického ošetření [36]. Na rozhraní dentinu a cementu jsou však náchylné k odlepování. Primární funkcí vláknových sloupků je zajistit retenci náhrad po významné ztrátě zubní struktury, což napomáhá bezpečnému vyplnění a dostavbě jádra náhrady [213]. Odlepení vláknového sloupku však ovlivňuje několik faktorů, včetně zbytkové zubní tkáně, okluzního schématu, stavu parodontu, přítomnosti ferule a kvality adheze. Přítomnost nejméně 2 mm koronálního dentinu, známého jako „ferulární efekt“, významně zvyšuje odolnost náhrady proti zlomeninám a podporuje lepší biomechanickou účinnost a životnost náhrad ze sloupku a jádra [37, 66].

Zirkonové sloupky

Na trh byly uvedeny sloupky z oxidu zirkoničitého, které nabízejí jak estetický vzhled, tak dlouhodobou trvanlivost. Tyto sloupky jsou často kombinovány s přímými kompozitními pryskyřičnými jádry nebo nepřímými keramickými materiály jádra a lze je prefabrikovat nebo navrhnout a frézovat pomocí technologie CAD/CAM pro lepší přizpůsobení stěnám kanálku [182].

Kovové odlévané sloupky

Odlévané sloupky a jádra vyrobené ze slitin drahých nebo nedrahých kovů se vyznačují silnou retencí, ale kvůli svému vysokému modulu pružnosti mohou vést ke koncentraci napětí a zlomeninám kořenů. Systém odlévaných sloupků a jader představuje (samorezná) odlévaná hmoždinka nebo sloupek v kombinaci s odlévanou nástavbou jádra, který byl před zavedením vláknových sloupků a kompozitních materiálů pro nástavbu jádra zlatým standardem v endodontickém léčbě. V současné době představují možnost pouze v případě zubů s velmi omezenou reziduální strukturou (jedna stěna nebo méně s ideální ferulí / bez ideální ferule) [258]. Tento systém se více spoléhá na makromechanickou retenci a usazení sloupku do kanálku. Pro cementování lze použít adhezivní i neadhezivní cementy.

| Typ sloupku | Výhody oproti prefabrikovaným kovovým sloupkům | Nevýhody ve srovnání s prefabrikovanými kovovými sloupky |
|---|---|---|
| Vláknový sloupek | • Estetická výhoda (zlepšená estetika pro reprodukci přirozeného vzhledu restaurovaného zubu)<br>• Modul pružnosti podobný modulu pružnosti dentinu | • Podobná míra přežití<br>• Menší radioopacita |
| Kovový odlévaný sloupek | • Lepší geometrické přizpůsobení příliš rozšířeným nebo eliptickým kanálům | • Nutné 2 návštěvy a poplatek laboratoři<br>• Obtížné a invazivní odstranění<br>• Vyžaduje minimální odstranění struktury zubu |
| Zirkonový sloupek | • Vysoká pevnost v ohybu<br>• Vysoká odolnosti proti fraktuře | • Vyjmutí zirkonových a keramických sloupků je velmi obtížné, pokud je nutná opakovaná endodontická léčba nebo pokud dojde k fraktuře sloupku |
| Žádný sloupek | • Zachovává zbývající strukturu zubu; předchází rizikům spojeným s umístěním po zavedení<br>• Jednodušší a méně invazivní zákrok | • Omezeno na případy s dostatečnou zbývající koronální zubní strukturou<br>• Menší retence jádra a korunky u vážně poškozených zubů<br>• Vyšší míra selhání, pokud zůstává minimální struktura zubu |

Použitá literatura

[36] Giok, K.C., S.K. Veettil, and R.K. Menon, Comparative effectiveness of fiber and metal posts in the restoration of endodontically treated teeth: A systematic review with network meta-analysis. J Prosthet Dent, 2023.

[37] Yang, A., A. Lamichhane, and C. Xu, Remaining coronal dentin and risk of fiber-reinforced composite post-core restoration failure: a meta-analysis. Int J Prosthodont, 2015. 28(3): p. 258-64.

[66] Batista, V.E.S., et al., Influence of the ferrule effect on the failure of fiber-reinforced composite post-and-core restorations: A systematic review and meta-analysis. J Prosthet Dent, 2020. 123(2): p. 239-245.

[182] Al-Thobity, A.M., Clinical Outcomes of Zirconium-Oxide Posts: Up-to-Date Systematic Review. Compend Contin Educ Dent, 2016. 37(6): p. e17-20.

[213] Sorrentino, R., et al., Complications of endodontically treated teeth restored with fiber posts and single crowns or fixed dental prostheses-a systematic review. Clin Oral Investig, 2016. 20(7): p. 1449-57.

[258] Perdigão, J., Restoration of Root Canal-Treated Teeth. 2016: Springer International Publishing AG Switzerland.

[271] Tsintsadze, N., et al., Comparing survival rates of endodontically treated teeth restored either with glass-fiber-reinforced or metal posts: A systematic review and meta-analyses. J Prosthet Dent, 2024. 131(4): p. 567-578.

[285] Al-Dabbagh, R.A., et al., Effect of a circumferential ferrule on the survival and success of endodontically treated teeth restored with fiber posts: A systematic review and meta-analysis. J Prosthet Dent, 2024.

[286] Martins, M.D., et al., Is a fiber post better than a metal post for the restoration of endodontically treated teeth? A systematic review and meta-analysis. J Dent, 2021. 112: p. 103750.

## 7. DOPORUČENÝ PROFIL A ŠKOLENÍ UŽIVATELŮ

Doporučené profily jsou:

- Endodontista: Kvalifikovaní zubní lékaři se specializací na endodontickou léčbu. Endodontista je odborníkem na složité případy. Zabývá se endodontickou léčbou na každodenní bázi.
- Praktický zubní lékař: Kvalifikovaní zubní lékaři, kteří se nespecializují na endodontickou léčbu. Praktický lékař provádí endodontickou léčbu stejně jako jakýkoli jiný druh stomatologické léčby.
- Zubní asistent: jeho/jejím úkolem je zpracování a příprava systému k použití. Zubní asistenti mohou také pomáhat zubním lékařům při léčbě tím, že připravují, drží nebo podávají nástroje.

Výrobce nevyžaduje žádné školení, příprava a používání kovových sloupků je součástí běžného vzdělání zubního lékaře. Doporučené pokyny pro zpracování jsou popsány v návodu k použití.

## 8. ODKAZ NA VŠECHNY HARMONIZOVANÉ NORMY A POUŽITÉ CS

| | | |
|---|---|---|
| **EN ISO 10993-9** | **2021** | Biologické hodnocení zdravotnických prostředků<br>- Část 9: Rámec pro identifikaci a kvantifikaci potenciálních produktů degradace<br>(ISO 10993-9:2019) |
| **EN ISO 10993-10** | **2023** | Biologické hodnocení zdravotnických prostředků<br>- Část 10: Zkoušky dráždivosti a senzibilizace kůže (ISO 10993-10:2021) |
| **EN ISO 10993-12** | **2021** | Biologické hodnocení zdravotnických prostředků<br>- Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály (ISO 10993-12:2021) |
| **EN ISO 10993-15** | **2023** | Biologické hodnocení zdravotnických prostředků<br>- Část 15: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z kovů a slitin |
| **EN ISO 10993-17** | **2023** | Biologické hodnocení zdravotnických prostředků<br>- Část 17: Stanovení přípustných limitů pro vyluhovatelné látky (ISO 10993-17:2023) |
| **EN ISO 10993-18/A1** | **2023** | Biologické hodnocení zdravotnických prostředků<br>- Část 18: Chemická charakterizace materiálů zdravotnických prostředků v rámci procesu řízení rizik<br>- Dodatek 1: Stanovení faktoru nejistoty (ISO 10993-18:2020) |
| **EN ISO 10993-23** | **2021** | Biologické hodnocení zdravotnických prostředků<br>- Část 23: Zkoušky dráždivosti (ISO 10993-23:2021) |
| **EN ISO 13485/ AC/A11** | **2021** | Zdravotnické prostředky – Systémy řízení kvality – Požadavky pro účely předpisů<br>(ISO 13485:2016) |

| | | |
|---|---|---|
| **EN ISO 14971/A11** | **2021** | Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizik na zdravotnické prostředky (ISO 14971:2019) |
| **EN ISO 15223-1** | **2021** | Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky (ISO 15223-1:2021) |
| **EN ISO 17664-1** | **2021** | Zpracování výrobků pro zdravotní péči – Informace, které mají být poskytnuty výrobcem zdravotnického prostředku pro zpracování zdravotnických prostředků (ISO 17664-1:2021) |

## 9. HISTORIE REVIZÍ

| ČÍSLO REVIZE SSCP | DATUM VYDÁNÍ | POPIS ZMĚNY | REVIZE VALIDOVÁNA OZNÁMENÝM SUBJEKTEM |
|---|---|---|---|
| *0* | *30.06.2025* | *První vydání* | ☐ Ano<br>Jazyk validace:<br>☒ Ne<br>Vysvětlení: Tento dokument ještě nebyl schválen oznámeným subjektem. |

# Резюме относно безопасността и клиничното действие

Настоящото „Резюме относно безопасността и клиничното действие“ (РБКД) има за цел да осигури публичен достъп до актуализирано резюме на основните аспекти на безопасността и клиничното действие на изделието.

РБКД не е предназначено да замени „Инструкции за употреба“ (ИЗУ) като основен документ за осигуряване на безопасното използване на изделието, нито да предоставя диагностични или терапевтични предложения на предвидените потребители или пациенти.

Долупосочената информация е предназначена за потребители / медицински специалисти.

## 1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ИЗДЕЛИЕТО И ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

### 1.1 Търговско наименование на изделието, включително номер на модела или версия

| | | |
|---|---|---|
| Търговско(и) наименование(я): | SST | Radix-Anker® - Standard |
| | Ti | Radix-Anker®<br>Unimetric™<br>Щифтове RS Radix-Stifte™ |

**Забележка**: RS Radix-Stifte™, Unimetric™ и Radix-Anker® се продават самостоятелно или като компонент на следния комплект:

Интегрален набор публикации RS Radix-Stifte™
RS набор публикации Radix-Stifte™
Демонстрационен комплект Unimetric™ T
Интегрален набор Unimetric™ X mm
Набор Unimetric™ X mm
Набор Radix-Anker® Long
Демонстрационен комплект Radix-Anker® Standard
Интегрален набор Radix-Anker® Standard
Набор Radix-Anker® Standard
Интегрален набор Radix-Anker® Long

### 1.2 Име и адрес на производителя

| | |
|---|---|
| Име: | Maillefer Instruments Holding Sàrl |
| Адрес: | Chemin du Verger 3 |
| Град / пощенски код: | CH-1338 Ballaigues |
| Държава: | Швейцария |

### 1.3 Единен регистрационен номер (ЕРН) на производителя

| | |
|---|---|
| ЕРН №: | CH-MF-000016301 |

### 1.4 Базов UDI-DI

| | | |
|---|---|---|
| Базов UDI-DI: | SST | ++J00310058EC |
| | Ti | ++J00310059EE |

### 1.5 Номенклатура на медицинските изделия

| | | |
|---|---|---|
| Описание: | MD-код и термини: | 0402 – Стоматологични материали |
| | GMDN и термини: | 38609 – Щифт за коренов канал, предварително оформен |
| | EMDN и термини: | Q010199 – Изделия за консервативно зъболечение и ендодонтия – други |

### 1.6 Клас на изделието

| | |
|---|---|
| Клас на риска: | В съответствие с приложение VIII към Регламент (ЕС) 2017/745 от 5. април 2017 г. за медицинските изделия, Металните щифтове са класифицирани като медицинско изделие от клас IIa (правило 8). |

### 1.7 Година, в която е издаден първият сертификат (CE) за изделието

| | |
|---|---|
| Година: | щифт на корена RS RADIX – 1989 г.<br>Unimetric™ X.X mm – 1985 г.<br>Radix-Anker® Standard (Ti), Radix-Anker® Long (Ti), Radix-Anker® Standard (SST)- 1975 |

### 1.8 Упълномощен представител, ако е приложимо; име и EPH

| Упълномощен представител: | **Представител за Европа** | **Представител за Обединеното кралство** |
|---|---|---|
| Име (и адрес): | Dentsply DeTrey GmbH<br>De-Trey-Straße 1<br>78467 Konstanz<br>Германия | Dentsply IH Limited,<br>Brunel Way,<br>Stonehouse,<br>Gloucestershire,<br>GL10 3GB |
| EPH №: | DE-AR_000005904 | Неприложимо |

### 1.9 Нотифициран орган (НО), участващ в оценката на съответствието на изделието

| | |
|---|---|
| Нотифициран орган (НО): | BSI The Netherlands B.V. |
| Единен идентификационен номер (ЕИН) на НБ: | CE 2797 |

## 2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

### 2.1 Предназначение

Изделието е предназначено за задържане на материал за ядрото на зъб с голяма загуба на коронална структура.

### 2.2 Показание(я) и целева(и) популация(и)

Продуктите са показани за лечение на ендодонтски заболявания.

Целевата популация са всички пациенти, които се нуждаят от лечение на коренови канали, могат да бъдат лекувани с тези изделия, без ограничения по отношение на пол и произход.

### 2.3 Противопоказания и / или ограничения

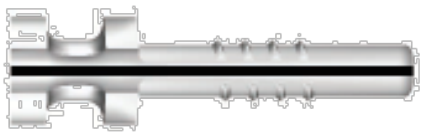
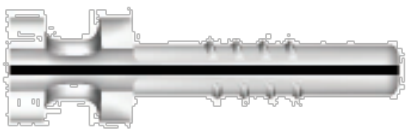
Недостатъчен остатъчен дентин: необходими са поне 2 mm зъбна структура около препарацията.

## 3. ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

### 3.1 Описание на изделието

Описание:

Щифтовете се поставят в пулпо-дентиналната структура на зъба, за да поддържат и фиксират короналната част за реставрацията в случай на недостатъчно остатъчно зъбно вещество (< 4 mm). Специалистът / лекарят трябва предварително да пробие пространство в короналната част на зъба със съответния борер за последващия инструмент, след което ще се извърши прецизно пробиване с точния борер. След това щифтовете трябва да се поставят в отвора, създаден и запечатан с цимент.

| Име на устройството | Изображение на изделието |
|---|---|
| **щифт на корена RS RADIX** |  |
| **Unimetric™ X.X mm** |  |
| **Radix-Anker® Standard (SST)** |  |
| **Radix-Anker® Standard (Ti)** |  |
| **Radix-Anker® Long (Ti)** |  |

Приложение:

| | | |
|---|---|---|
| ***За еднократна употреба*** | ☒ Да | ☐ Не |

Информация за стерилизация:

| | | |
|---|---|---|
| ***Стерилно (Да / Не)*** | ☐ Да<br>**Метод на стерилизация:**<br>☐ Газ ЕО<br>☐ Лъчение<br>☐ Пара или суха топлина<br>☐ Асептични техники | ☒ Не |

Информация за компонентите:

| | | |
|---|---|---|
| ***Лекарствено вещество, част от изделието*** | ☐ Да<br>Моля, изберете: | ☒ Не |
| ***Съдържа тъкани / клетки от човешки произход или техни производни*** | ☐ Да<br>Моля, изберете: | ☒ Не |
| ***Съдържа тъкани / клетки от животински произход или техни производни*** | ☐ Да<br>Моля, изберете: | ☒ Не |
| ***Изделието е предназначено да се абсорбира или локално да се разпръсне в човешкото тяло*** | ☐ Да | ☒ Не |
| ***Изделието съдържа CMR или ендокринно вещество*** | ☐ Да<br>Моля, изберете: | ☒ Не |
| ***Изделието съдържа материали, които могат да доведат до сенсибилизация или алергична реакция от страна на пациента или потребителя*** | ☐ Да<br>Моля, изберете: | ☒ Не |

## 3.2 Препратка към предишното(ите) поколение(я) или варианти, ако има такива, и описание на разликите

| **Предишно поколение / вариант** | **Описание на разликите спрямо настоящото поколение / вариант** |
|---|---|
| Неприложимо | Неприложимо |

### 3.3 Описание на всички аксесоари, които са предназначени да се използват в комбинация с изделието

Няма аксесоари.

### 3.4 Описание на други изделия и продукти, които са предназначени да се използват в комбинация с изделието

| **Други изделия и продукти, които са предназначени да се използват в комбинация с изделието** |
|---|
| Щифтовете могат да се използват с медицински изделия с CE маркировка (съгласно предназначението им и препоръките на производителя), предназначени за използване по време на третирането, като борери (напр. борери Radix-Anker®). Вижте раздел **6) съвместими изделия** и **инструкции стъпка по стъпка** в инструкциите за употреба на Radix Anker, инструкциите за употреба на RS Radix-Stifte™, инструкциите за употреба на Unimetric™, за подробности относно съвместимите изделия и в коя стъпка от лечението трябва да се използват.<br><br>Щифтът може да се продава и като част от комплекта със следните съответни компоненти на търговските имена:<br>- Измерител<br>- Гаечен ключ<br>- Мандрел<br><br>За повече подробности вижте раздел 4) на инструкциите за употреба. |

## 4. РИСКОВЕ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

### 4.1 Остатъчни рискове и нежелани ефекти

Остатъчните рискове са:

- Временен постоперативен дискомфорт / болка за пациента в резултат на цялостното ендодонтско лечение[*1]
- Разлепване на щифта / фрактура, водещо до поглъщане / инхалация на щифта / реставрация в случай на грешка при употреба
- Фрактура на корена, водеща до поглъщане / вдишване на щифта / възстановяване в случай на грешка при употреба

*[1] *Забележка: може разумно да се приеме, че временния постоперативен дискомфорт / болка е свързан с ендодонтския процес и независимо от това колко компетентен е зъболекарят и колко модерни са оборудването и техниките, известна болка е неизбежна поради възпалителния и инфекциозен статус на зъба.*

### 4.2 Предупреждения и предпазни мерки

- Стриктно спазвайте настоящите „Инструкции за употреба“, за да сведете до минимум следните рискове за изделията, пациента и / или потребителя:
  - Счупване на инструмента. ○ Замърсяване и кръстосано замърсяване.

- Поглъщане на работната част на инструмента.
- Отлепване на щифтовете.
- Токсични или алергични реакции, причинени от остатъци от обработката.

- Използването на неподходяща скорост на въртене, натиск и продължителност на контакта би ускорило износването на фрезите за щифтове, би увеличило риска от счупване и създаване на топлина.

- *Моля, вижте инструкциите за употреба на марката Lentulo® за Предупрежденията, свързани с тези инструменти, налични на уебсайта на Dentsply Sirona на www.dentsplysirona.com/ifu.

*приложимо само за изделия, продавани като компонент на RS Radix-Stifte™ интегрален набор с публикации, RS Radix-Stifte™ набор публикации, Radix-Anker® Long набор, Radix-Anker® Long интегрален набор, Radix-Anker® Standard демонстрационен комплект, Radix-Anker® Standard интегрален набор и Radix-Anker® Standard набор публикации.

### 4.3 Други съответни аспекти на безопасността, включително обобщение на всички коригиращи действия във връзка с безопасността (FSCA, включително FSN)

Няма коригиращи действия във връзка с безопасността на място между април 2019 г. и септември 2023 г.

## 5. ОБОБЩЕНИЕ НА КЛИНИЧНАТА ОЦЕНКА И КЛИНИЧНОТО ПРОСЛЕДЯВАНЕ СЛЕД ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА (КППП)

### 5.1 Обобщение на клиничните данни, свързани с еквивалентно изделие

Еквивалентност е показана между **Radix-Anker® Long (Ti)** и **Radix-Anker® Standard (Ti)** по отношение на техните клинични, технически и биологични характеристики, със специално внимание към действието и принципите на работа. Въз основа на същите предназначени употреби, същия материал, същия производствен процес и частта от третирането, за която са предназначени, изделията се получават като еквивалентни. Единствената разлика е дължината и диаметъра на главата и общата дължина на щифтовете.

Не се изисква еквивалентност за **Radix-Anker® Standard (SST), щифт на корена RS RADIX и Unimetric™ X.X mm.**

Клиничните доказателства, идентифицирани за еквивалентното изделие **Radix-Anker® Standard (Ti)** (четири публикувани клинични проучвания, вижте раздел 5.3), трябва да се считат за приложими за **Radix-Anker® Long (Ti).**

| Продукт | Препратка | Законен производител | Базов UDI-DI |
|---|---|---|---|
| **Radix-Anker® Long (Ti)** | C026100000X00 | Maillefer Instruments Holding Sàrl<br>Chemin du Verger 3<br>CH-1338 Ballaigues<br>Швейцария | ++J00310059EE |
| **Radix-Anker® Standard (Ti)** | C193T0000XX00 | | |

### 5.2 Обобщение на клиничните данни от проведените изследвания на изделието преди маркировката „CE“

Неприложимо – за тези продукти не са провеждани клинични изследвания преди пускането им на пазара.

### 5.3 Обобщение на клиничните данни от други източници

Следните данни са събрани от производителя, за да се осигури клиничната безопасност и действие на **щифт на корена RS RADIX**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST), Radix-Anker® Standard (Ti)** и **Radix-Anker® Long (Ti):**

- Клинични данни от публикуваната литература, извлечени за **щифт на корена RS RADIX**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)** и **Radix-Anker® Standard (Ti)** (приложимо за **Radix-Anker® Long (Ti)** поради демонстрация на еквивалентност)
- Данни от надзор след пускане на пазара
- Данни от базите данни за нежелани събития

*Таблица 1 Сравнение на основните параметри за оценка на съотношението полза / риск за метални щифтове*

| Източник на доказателства | Честота на клиничен успех | Честота на клинична преживяемост | Честота на неуспех | Честота на катастрофална увреда (загуба на зъб) | Постоперативна болка |
|---|---|---|---|---|---|
| **Критерии за приемане** | | | | | |
| Най-новите научни достижения | 76,24-97,56%, време за проследяване 6 месеца до 17 години | 71-100%, време за проследяване 6 месеца до 17 години | 2,44-23,76% време за проследяване 6 месеца до 17 години | 0-29% време за проследяване 6 месеца до 17 години | Честота, която не е описана в литературата |
| **щифт на корена RS Radix** | | | | | |
| Научна литература [5] | 87%<br>**Критериите за приемане са изпълнени.** | 81,5%<br>**Критериите за приемане са изпълнени.** | 13%<br>**Критериите за приемане са изпълнени.** | 18,5%<br>**Критериите за приемане са изпълнени.** | Не се съобщава за постоперативна болка |
| PMS данни / бази данни за безопасност | Неприложимо | Неприложимо | Неприложимо | Няма докладвани случаи на екстракция на зъб | Няма сигнали или нежелани събития, съобщаващи за болка |
| **Radix-Anker® Standard (Ti)** | | | | | |
| Научна литература [4-7] | 80-93,9%<br>**Критериите за приемане са изпълнени.** | 81,5-100%<br>**Критериите за приемане са изпълнени.** | 6,1-20%<br>**Критериите за приемане са изпълнени.** | 0-18,5%<br>**Критериите за приемане са изпълнени.** | Успешните случаи не показват признаци на болка |
| PMS данни / бази данни за безопасност | Неприложимо | Неприложимо | Неприложимо | 1 оплакване (0,0027%, също докладвано като нежелано събитие), докладвано за екстракция на зъб | 1 оплакване (0,0027%, докладвано също като нежелани събития), където статусът на зъба на пациента е неизвестен и следователно постоперативната болка не може да бъде изключена |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Radix-Anker® Long (Ti)** | | | | | |
| Научна литература | Неоткрито<br>Еквивалентно изделие:<br>80-93,9%<br>**Критериите за приемане са изпълнени.** | Неоткрито<br>Еквивалентно изделие:<br>81,5-100%<br>**Критериите за приемане са изпълнени.** | Неоткрито<br>Еквивалентно изделие:<br>6,1-20%<br>**Критериите за приемане са изпълнени.** | Неоткрито<br>Еквивалентно изделие:<br>0-18,5%<br>**Критериите за приемане са изпълнени.** | Неоткрито |
| PMS данни / бази данни за безопасност | Неприложимо | Неприложимо | Неприложимо | Няма докладвани случаи на екстракция на зъб | Няма сигнали или нежелани събития, съобщаващи за болка |
| **Radix-Anker® Standard (SST)** | | | | | |
| Научна литература [5-7] | 87-93,9%<br>**Критериите за приемане са изпълнени.** | 81,5-100%<br>**Критериите за приемане са изпълнени.** | 2,1-13%<br>**Критериите за приемане са изпълнени.** | 0-18,5%<br>**Критериите за приемане са изпълнени.** | Не се съобщава за постоперативна болка |
| PMS данни / бази данни за безопасност | Неприложимо | Неприложимо | Неприложимо | Няма докладвани случаи на екстракция на зъб | Няма сигнали или нежелани събития, съобщаващи за болка |
| **Unimetric™ X.X mm** | | | | | |
| Научна литература [2,3,6] | 81,8-100%<br>**Критериите за приемане са изпълнени.** | 70,5-100%<br>**Критериите за приемане се считат за изпълнени.*** | 0-18,2%<br>**Критериите за приемане са изпълнени.** | 0-29,5%<br>**Критериите за приемане се считат за изпълнени.**** | Не се съобщава за постоперативна болка |
| PMS данни / бази данни за безопасност | Неприложимо | Неприложимо | Неприложимо | Няма докладвани случаи на екстракция на зъб | Няма сигнали или нежелани събития, съобщаващи за болка |

*Честотата на клинична преживяемост, свързана с използването на щифтове Unimetric™ X.X mm, както е докладвано в проучване [2], е малко по-ниска в сравнение с референтната „степен на клинична преживяемост“, получена от критериите за приемане на SotA. Това несъответствие може да се обясни с времето за проследяване в това проучване (18-22 години), което е по-дълго от времето за проследяване на референтната стойност от най-новите научни достижения

**Честотата на катастрофален неуспех (загуба на зъб), свързана с използването на щифтове Unimetric™ X.X mm, както е докладвано в проучване [2], е малко по-висока в сравнение с референтната честота на „катастрофален неуспех (загуба на зъб), получена от критериите за приемане на SotA. Това несъответствие може да се обясни с времето за проследяване в това проучване (18-22 години), което е по-дълго от времето за проследяване на референтната стойност от най-новите научни достижения

Заключение:

Извършен е систематичен преглед на литературата за клиничното действие и безопасността на **стойка на корена RS RADIX**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** (еквивалентно изделие на стойката **Radix-Anker® Long (Ti)**) и **Radix-Anker® Long (Ti).** Резултатите за клиничните резултати са обобщени в Таблица 1. Не са идентифицирани публикувани клинични данни за **Radix-Anker® Long (Ti)** от системното търсене в литературата.

Данните от PMS показват широкото използване и приемане на **щифт на корена RS RADIX**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** и **Radix-Anker® Long (Ti)** (които са пуснати на пазара между 1975 г. и 1989 г.). Между април 2019 г. и септември 2023 г. броят на сигналите, докладвани от клиентите, е нисък.

**Щифт на корена RS RADIX**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** и **Radix-Anker® Long (Ti)** щифтове се продават по целия свят. Следователно са търсени основните бази данни за безопасност и изземване в Европа (MHRA, BfArM, ANSM, SwissMedic), както и базата данни MAUDE в Съединените щати (Dentsply Sirona като американска компания, която трябва да докладва събития на FDA).

В базите данни за безопасност са идентифицирани 2 съответни събития за публикациите **Radix-Anker® Standard (Ti),** като и двете са свързани с последващо счупване. Едно събитие е довело до екстракция на зъб, докато статусът на зъба на пациента е неизвестен при второто събитие. Не са идентифицирани съответни нежелани събития за **щифт на корена RS RADIX**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)** и **Radix-Anker® Long (Ti)** нито в европейските бази данни за нежелани събития, нито в базата данни MAUDE на САЩ за периода на търсене (01.11.2019 – 20.12.2024).

През този период от време не са установени нови или възникващи рискове, нито значително увеличение на тежестта или честотата на известните рискове. Не е получена информация, която да повлияе на заключението за съотношението полза-риск, установено по време на процеса на управление на риска. Всички съществуващи рискове вече са били разгледани, смекчени и оценени като приемливи по отношение на клиничните ползи за пациентите и се наблюдават непрекъснато чрез дейностите по надзор след пускане на пазара в съответствие с въведените стандартни оперативни процедури на Dentsply Sirona. Потвърдено е, че ползите от металните щифтове надвишават потенциалните рискове, а мерките за контрол на риска се считат за ефективни.

Въз основа на резултата от клиничната оценка може да се заяви, че профилът на действие и безопасност на **щифт на корена RS RADIX**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** (еквивалентно изделие на **Radix-Anker® Long (Ti)**) и **Radix-Anker® Long (Ti)** се считат за съответстващи на профила на действие и безопасност на най-новите подобни изделия, принадлежащи към същата технология. Всички оценени клинични данни потвърждават действието и безопасността на семейството продукти, когато се използват по предназначение, и показват, че ползите от използването на тези изделия надхвърлят рисковете, както се изисква от MDR 2017/745.

Препратки:

[2] Caserio Valea, M. and V. Alonso de la Pena, Titanium posts and bonded amalgam core longevity: A 22-year clinical survival retrospective study. J Am Dent Assoc, 2017. 148(2): p. 75-80.

[3] Chekhani, U.N., A.A. Mikeli, and F.K.P. Huettig, All-ceramic prosthetic rehabilitation of a worn dentition: Use of a distal cantilever. Two-year follow-up. Dental research journal, 2013. 10(1): p. 126-131.

[4] Ellner, S., T. Bergendal, and B. Bergman, Four post-and-core combinations as abutments for fixed single crowns: a prospective up to 10-year study. Int J Prosthodont, 2003. 16(3): p. 249-54.

[5] Fokkinga, W.A., et al., Composite resin core-crown reconstructions: an up to 17-year follow-up of a controlled clinical trial. Int J Prosthodont, 2008. 21(2): p. 109-15.

[6] Mentink, A.G., et al., Clinical performance of different post and core systems--results of a pilot study. J Oral Rehabil, 1993. 20(6): p. 577-84.

[7] Ottl, P. and H.C. Lauer, Success rates for two different types of post-and-cores. J Oral Rehabil, 1998. 25(10): p. 752-8.

### 5.4 Общо резюме на клиничното действие и безопасност

Въз основа на наличните данни е преценено, че **стойка на корена RS RADIX**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** и **Radix-Anker® Long (Ti)** са безопасни, когато се използват според предназначението си, и функционират според указанията на производителя, когато се използват съгласно съответните им инструкции за употреба. Данните, предоставени от производителя, съответстват на най-новите научни достижения, а информацията, предоставена на потребителите и пациентите, е подходяща. Дейностите на надзор след пускане на пазара потвърждават, че тези изделия се използват от специалистите по дентална медицина по време на ендодонтско лечение и че процентът на инцидентите / сигналите е много нисък в сравнение с броя на продадените единици. Не са идентифицирани нови клинични рискове. Биологичните рискове и рискове, свързани с веществата, са оценени при оценката на биологичната безопасност. Заключението от анализа показва, че не е открито вещество от суровини или химически остатъци в достатъчна концентрация, за да се счита за вредно за крайния потребител. Всички други предвидими опасности и рискове, свързани с производствения процес, степента на иновация и принципа на работа на изделието, са взети предвид в документите за управление на риска. Тези рискове са били разгледани, смекчени по подходящ начин и счетени за приемливи. Освен това металните щифтове са на европейския пазар повече от десетилетие.

Заключение:

Наличните клинични данни предоставят достатъчно доказателства в подкрепа на безопасността и действието на **щифт на корена RS RADIX**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** и **Radix-Anker® Long (Ti).** Ползата за пациента за възстановяване на целостта на зъба и функцията като част от ендодонтското лечение (в случай на недостатъчна остатъчна структура на зъба), когато се използват металните щифтове, очевидно надхвърля потенциалните рискове, свързани с ендодонтското лечение. Всички остатъчни рискове са смекчени и се считат за приемливи. Всички възможни действия за смекчаване са изпълнени.

Освен това, като се има предвид, че алтернативното лечение би било екстракция на зъб, ползата от поддържането на зъба и неговата функция е значително по-висока. В заключение, общият профил полза / риск се счита за приемлив.

### 5.5 Текущо или планирано клинично проследяване след пускането на пазара

Преценено е, че има достатъчно клинични данни, представени в доклада за клинична оценка, които доказват, че безопасността и действието на металните щифтове са в съответствие със съответните общи

изисквания за безопасност и действие. Настоящата оценка не е разкрила никакъв проблем, който не може да бъде идентифициран чрез вече въведените действия и процедури за надзор след пускане на пазара. Като част от текущите дейности на PMS производителят ще продължи да събира доказателства за наблюдение на безопасността и действието на **щифт на корена RS RADIX**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** и **Radix-Anker® Long (Ti).**

Няма несигурности или въпроси без отговор относно действието, безопасността и страничните ефекти. Не остават никакви рискове без адрес и общият остатъчен риск е приемлив. Следователно не са необходими допълнителни проучвания за клинично проследяване след пускане на пазара (КППП) и в момента са планирани.

Планът за КППП, посветен на изделията, е създаден, за да се определят методите и процедурите за проактивно събиране и оценка на клиничните данни за металните щифтове. Въз основа на наличните клинични данни се планира търсене във връзка с бдителността на литературата, включително търсене в бази данни за литература и безопасност за металните щифтове и подобни изделия.

## 6. ВЪЗМОЖНИ ДИАГНОСТИЧНИ ИЛИ ТЕРАПЕВТИЧНИ АЛТЕРНАТИВИ

Възстановяването на ендодонтски третирани зъби със значителна загуба на коронална зъбна структура често налага използването на сърцевина, запазена с щифт [271]. Щифтовете подобряват задържането на ядрото, но не укрепват зъба. Те са класифицирани като метални или неметални, като задържането им се дължи основно на апикалното удължение на закрепването към основния материал [36].

Интрарадикуларните щифтове се използват повече от 250 години за възстановяване на ендодонтски третирани зъби, които са по-податливи на фрактури поради промени в свойствата на дентина, загуба на проприоцепция и структурна загуба от кариес и ендодонтски достъп [36]. От въвеждането им през 90-те години на миналия век, композитните материали, подсилени с влакна (FRC) щифтове са станали популярна алтернатива на традиционните отливки или предварително сглобени метални щифтове [37].

Предварително сглобените щифтове са избрани да паснат на наличното радикуларно пространство след консервативна подготовка на канала, свеждайки до минимум отстраняването на здравата зъбна структура. Изработените по поръчка щифтове, въпреки че изискват отстраняване на повече зъбна тъкан, имат добри резултати за преживяемост [285, 286].

Фибърни щифтове

Неметалните щифтове, особено щифтовете от стъклени влакна, имат по-близък еластичен модул до дентина, намалявайки концентрациите на стрес и подобрявайки естетиката. Те са преимуществени, тъй като могат лесно да бъдат извлечени за подмяна на реставрацията или ендодонтско повторно третиране [36]. Въпреки това, те са склонни да се откачат от интерфейса дентин-цимент. Основната функция на фибрите е да се гарантира задържането на реставрации след значителна загуба на зъбна структура, помагайки за сигурното запълване и натрупване на протезна сърцевина [213]. Въпреки това, отделянето на фиброоптиката се влияе от няколко фактора, включително остатъчна зъбна тъкан, оклузална схема, периодонтален статус, наличие на ферула и качество на сраствane. Наличието на най-малко 2 mm коронален дентин, известен като „ефект на ферулата“, значително повишава възстановителната резистентност на фрактурата и поддържа по-добро биомеханично действие и дълготрайност на възстановяванията щифт-и-ядро [37, 66].

Циркониеви щифтове

Представени са циркониево-оксидни щифтове, които предлагат както естетика, така и дългосрочна издръжливост. Тези щифтове често се комбинират с директни композитни смолисти ядра или индиректни керамични ядра и могат да бъдат или предварително сглобени, или проектирани и фрезовани с помощта на CAD/CAM технология за по-добра адаптация към стените на канала [182].

Щифтове от метална отливка

Отлятите щифтове и ядра, изработени от ценни или нескъпоценни метални сплави, предлагат силно задържане, но могат да доведат до концентрация на напрежение и фрактури на корена поради високия си еластичен модул. Системата от отливки „щифт-и-ядро“ е (саморежеща се) отливка или щифт в комбинация с натрупване на отлята сърцевина и е предишният златен стандарт при ендодонтско лечение преди появата на фибросферни щифтове и композитни материали за изграждане на ядро. В момента те представляват опция само в случай на зъби с много ограничена остатъчна структура (една стена или по-малко с / без идеална ферула) [258]. Тази система разчита повече на макромеханичното задържане и на прилягането на щифта в канала. За циментирането му могат да се използват както адхезивни, така и неадхезивни цименти.

| Тип щифт | Предимства пред предварително сглобените метални щифтове | Недостатъци в сравнение с предварително сглобени метални щифтове |
|---|---|---|
| Стойка за фиброоптика | • Естетично предимство (подобрена естетика за възпроизвеждане на естествения аспект на възстановения зъб)<br>• Еластичен модул, подобен на дентин | • Подобна честота на преживяемост<br>• По-малка рентгеноконтрастност |
| Щифт от метална отливка | • По-добра геометрична адаптация към прекалено разширени или елипсовидни канали | • Необходими 2 посещения и лабораторна такса<br>• Трудно и инвазивно за отстраняване<br>• Изисква минимално отстраняване на зъбната структура |
| Циркониев щифт | • Висока якост на огъване,<br>• Висока якост на счупване | • Изваждането на циркониеви и керамични щифтове е много трудно, ако се налага ендодонтско лечение или ако щифтът се счупи |
| Без щифт | • Запазва оставащата зъбна структура; избягва рисковете, свързани с последствията след поставянето<br>• По-проста и по-малко инвазивна | • Ограничено до случаи с оставаща достатъчна коронална зъбна структура<br>• По-малко задържане на ядрото и короната при силно увредени зъби |

| | | |
|---|---|---|
| | процедура | • По-високи честоти на неуспех, ако остане минимална зъбна структура |

Препратки

[36] Giok, K.C., S.K. Veettil, and R.K. Menon, Comparative effectiveness of fiber and metal posts in the restoration of endodontically treated teeth: A systematic review with network meta-analysis. J Prosthet Dent, 2023.

[37] Yang, A., A. Lamichhane, and C. Xu, Remaining coronal dentin and risk of fiber-reinforced composite post-core restoration failure: a meta-analysis. Int J Prosthodont, 2015. 28(3): p. 258-64.

[66] Batista, V.E.S., et al., Influence of the ferrule effect on the failure of fiber-reinforced composite post-and-core restorations: A systematic review and meta-analysis. J Prosthet Dent, 2020. 123(2): p. 239-245.

[182] Al-Thobity, A.M., Clinical Outcomes of Zirconium-Oxide Posts: Up-to-Date Systematic Review. Compend Contin Educ Dent, 2016. 37(6): p. e17-20.

[213] Sorrentino, R., et al., Complications of endodontically treated teeth restored with fiber posts and single crowns or fixed dental prostheses-a systematic review. Clin Oral Investig, 2016. 20(7): p. 1449-57.

[258] Perdigão, J., Restoration of Root Canal-Treated Teeth. 2016: Springer International Publishing AG Switzerland.

[271] Tsintsadze, N., et al., Comparing survival rates of endodontically treated teeth restored either with glass-fiber-reinforced or metal posts: A systematic review and meta-analyses. J Prosthet Dent, 2024. 131(4): p. 567-578.

[285] Al-Dabbagh, R.A., et al., Effect of a circumferential ferrule on the survival and success of endodontically treated teeth restored with fiber posts: A systematic review and meta-analysis. J Prosthet Dent, 2024.

[286] Martins, M.D., et al., Is a fiber post better than a metal post for the restoration of endodontically treated teeth? A systematic review and meta-analysis. J Dent, 2021. 112: p. 103750.

## 7. ПРЕДЛОЖЕН ПРОФИЛ И ОБУЧЕНИЕ НА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ

Предложените профили са:

- Ендодонт: Квалифицирани специалисти по дентална медицина, специализирани в ендодонтско лечение. Ендодонтът е експертът по сложни случаи. Той практикува ендодонтско лечение всеки ден.
- Общопрактикуващ лекар по дентална медицина: Квалифицирани специалисти по дентална медицина, които не са специализирани в ендодонтското лечение. Общопрактикуващият зъболекар практикува ендолечение, както и всякакъв друг вид стоматологично лечение.
- Дентален асистент: неговата роля е да обработва и подготвя системата за употреба. Зъболекарските асистенти могат също така да помагат на зъболекарите по време на лечението, като подготвят, държат и / или подават инструментите.

Не се изисква обучение от производителя. Подготовката и използването на металните щифтове е част от общото обучение на зъболекаря. Препоръчителните инструкции за обработка са описани в „Инструкции за употреба“.

## 8. ПРЕПРАТКА КЪМ ВСИЧКИ ХАРМОНИЗИРАНИ СТАНДАРТИ И ПРИЛАГАНИ ОС

| | | |
|---|---|---|
| **EN ISO 10993-9** | **2021 г.** | Биологична оценка на медицински изделия<br>- Част 9: Рамка за идентифициране и количествено определяне на потенциални продукти от разграждането (ISO 10993-9:2019) |
| **EN ISO 10993-10** | **2023 г.** | Биологична оценка на медицински изделия<br>- Част 10: Тестове за дразнене и кожна сенсибилизация (ISO 10993-10:2021) |
| **EN ISO 10993-12** | **2021 г.** | Биологична оценка на медицински изделия<br>- Част 12: Подготовка на пробите и референтни материали (ISO 10993-12:2021) |
| **EN ISO 10993-15** | **2023 г.** | Биологична оценка на медицински изделия<br>- Част 15: Идентифициране и количествено определяне на продукти от разграждане на метали и сплави |
| **EN ISO 10993-17** | **2023 г.** | Биологична оценка на медицински изделия<br>- Част 17: Определяне на допустими граници за излугващи вещества (ISO 10993-17:2023) |
| **EN ISO 10993-18/ A1** | **2023 г.** | Биологична оценка на медицински изделия<br>- Част 18: Химична характеристика на материалите на медицинските изделия в рамките на процеса на управление на риска<br>- Подобрение 1: Определяне на коефициента на неопределеност (ISO 10993-18:2020) |
| **EN ISO 10993-23** | **2021 г.** | Биологична оценка на медицински изделия<br>- Част 23: Тестове за дразнене (ISO 10993-23:2021) |
| **EN ISO 13485/ AC/ A11** | **2021 г.** | Медицински изделия - Системи за управление на качеството - Изисквания за регулаторни цели (ISO 13485:2016) |
| **EN ISO 14971/A11** | **2021 г.** | Медицински изделия - Приложение на управлението на риска към медицинските изделия (ISO 14971:2019) |
| **EN ISO 15223-1** | **2021 г.** | Медицински изделия - Символи, които да се използват с етикетите на медицинските изделия, етикетирането и информацията, която трябва да се предоставя (ISO 15223-1:2021) |
| **EN ISO 17664-1** | **2021 г.** | Обработка на продукти за здравеопазване - Информация, която трябва да бъде предоставена от производителя на медицински изделия за обработката на медицински изделия (ISO 17664-1:2021) |

## 9. ИСТОРИЯ НА РЕДАКЦИИТЕ

| НОМЕР НА РЕДАКЦИЯ НА РБКД | ДАТА НА ИЗДАВАНЕ | ОПИСАНИЕ НА ПРОМЯНАТА | РЕДАКЦИЯ, ВАЛИДИРАНА ОТ НОТИФИЦИРАНИЯ ОРГАН |
|---|---|---|---|
| *0* | *30.06.2025 г.* | *Първо издание* | ☐ Да<br>Език на валидиране:<br>☒ Не<br>Обяснение: Този документ все още не е одобрен от нотифицирания орган. |

# Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu

Účelom tohto súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je poskytnúť verejnosti prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky.

Účelom SSCP nie je nahradiť pokyny na používanie ako hlavný dokument na zaistenie bezpečného používania pomôcky, ani nie je určený na poskytnutie diagnostických alebo terapeutických návrhov určeným používateľom či pacientom.

Nasledujúce informácie sú určené pre používateľov/zdravotníckych pracovníkov.

## 1. IDENTIFIKÁCIA POMÔCKY A VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

### 1.1 Obchodný názov pomôcky vrátane čísla modelu alebo verzie

| | | |
|---|---|---|
| Obchodný názov (obchodné názvy): | SST | Radix-Anker® – Standard |
| | Ti | Radix-Anker®<br>Unimetric™<br>Čapy RS Radix-Stifte™ |

**Poznámka**: Čapy RS Radix-Stifte™, Unimetric™ a Radix-Anker® sa predávajú samostatne alebo ako súčasť nasledujúcej súpravy:

Integrálna súprava čapov RS Radix-Stifte™
Súprava čapov RS Radix-Stifte™
Predvádzacia súprava Unimetric™ T
Integrálna súprava Unimetric™ X mm
Súprava Unimetric™ X mm
Súprava Radix-Anker® Long
Predvádzacia súprava Radix-Anker® Standard
Integrálna súprava Radix-Anker® Standard
Súprava Radix-Anker® Standard
Integrálna súprava Radix-Anker® Long

### 1.2 Názov a adresa výrobcu

| | |
|---|---|
| Názov: | Maillefer Instruments Holding Sàrl |
| Adresa: | Chemin du Verger 3 |
| Mesto/PSČ: | CH-1338 Ballaigues |
| Krajina: | Švajčiarsko |

### 1.3 Jediné registračné číslo (SRN) výrobcu

| | |
|---|---|
| Číslo SRN: | CH-MF-000016301 |

### 1.4 Základné UDI-DI

| | | |
|---|---|---|
| Základné UDI-DI: | SST | ++J00310058EC |
| | Ti | ++J00310059EE |

### 1.5 Nomenklatúra zdravotníckych pomôcok

| | | |
|---|---|---|
| Popis: | Kód zdravotníckej pomôcky a pojmy: | 0402 – Stomatologické materiály |
| | GMDN a pojmy: | 38609 – Čap koreňového kanálika, vopred vytvarovaný |
| | EMDN a pojmy: | Q010199 – Pomôcky pre konzervatívnu stomatológiu a endodonciu – iné |

### 1.6 Trieda pomôcky

| | |
|---|---|
| Trieda rizika: | Podľa prílohy VIII nariadenia (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach,<br>Kovové čapy sú klasifikované ako zdravotnícka pomôcka triedy IIa (pravidlo 8). |

### 1.7 Rok vydania prvého certifikátu (CE) pre pomôcku

| | |
|---|---|
| Rok: | Koreňový čap RS RADIX – 1989<br>Unimetric™ X,X mm – 1985<br>Radix-Anker® Standard (Ti), Radix-Anker® Long (Ti), Radix-Anker® Standard (SST) – 1975 |

### 1.8 Splnomocnený zástupca, ak existuje; názov a SRN

| Splnomocnený zástupca: | **Európsky zástupca** | **Zástupca v Spojenom kráľovstve** |
|---|---|---|
| Názov (a adresa): | Dentsply DeTrey GmbH<br>De-Trey-Straße 1<br>78467 Konstanz<br>Nemecko | Dentsply IH Limited,<br>Brunel Way,<br>Stonehouse,<br>Gloukestershire,<br>GL10 3GB |
| Číslo SRN: | DE-AR_000005904 | Nevzťahuje sa |

### 1.9 Notifikovaná osoba (NO) zapojená do posudzovania zhody pomôcky

| | |
|---|---|
| Notifikovaná osoba (NO): | BSI The Netherlands B.V. |
| Jediné identifikačné číslo (SIN) pre NO: | CE 2797 |

# 2. URČENÉ POUŽITIE POMÔCKY

## 2.1 Účel určenia

Pomôcka určená na upevnenie základového materiálu v zube s rozsiahlou stratou koronálnej štruktúry.

## 2.2 Indikácia (indikácie) a cieľová populácia (cieľové populácie)

Tieto produkty sú indikované na liečbu endodontických ochorení.

Cieľovou populáciou sú všetci pacienti, ktorí potrebujú ošetrenie koreňových kanálikov a môžu byť liečení týmito pomôckami, bez obmedzenia v oblasti pohlavia a pôvodu.

## 2.3 Kontraindikácie a/alebo obmedzenia

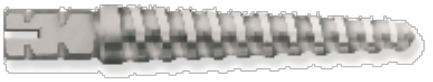
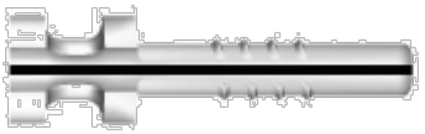
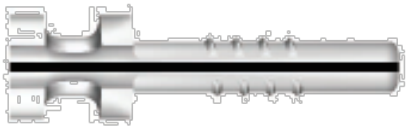
Nedostatočné množstvo prítomného dentínu: okolo miesta prípravy sú potrebné minimálne 2 mm zubnej štruktúry.

# 3. POPIS POMÔCKY

## 3.1 Popis pomôcky

Popis:

Čapy sa vkladajú do pulpodentinálnej štruktúry zuba na podporu a zaistenie koronárnej časti na rekonštrukciu v prípade nedostatočnej zvyškovej zubnej hmoty (< 4 mm). Lekár musí predbežne vyvŕtať priestor v koronárnej časti zuba príslušným vrtákom na čap, potom sa pomocou správneho vrtáka vykoná presné vŕtanie. Následne sa čapy zavedú do vytvoreného otvoru a utesnia sa cementom.

| Názov pomôcky | Obrázok pomôcky |
|---|---|
| **Koreňový čap RS RADIX** |  |
| **Unimetric™ X,X mm** |  |
| **Radix-Anker® Standard (SST)** |  |
| **Radix-Anker® Standard (Ti)** |  |
| **Radix-Anker® Long (Ti)** |  |

Aplikácia:

| | | |
|---|---|---|
| ***Jednorazová*** | ☒ Áno | ☐ Nie |

Informácie o sterilizácii:

| | | |
|---|---|---|
| ***Sterilné (Áno/Nie)*** | ☐ Áno<br><br>**Spôsob sterilizácie:**<br>☐ Plyn EO<br>☐ Žiarenie<br>☐ Para alebo suché teplo<br>☐ Aseptické techniky | ☒ Nie |

Informácie o zložkách:

| | | |
|---|---|---|
| ***Súčasťou pomôcky je liečivo*** | ☐ Áno<br>Uveďte: | ☒ Nie |
| ***Obsahuje tkanivo/bunky ľudského pôvodu alebo ich deriváty*** | ☐ Áno<br>Uveďte: | ☒ Nie |
| ***Obsahuje tkanivo/bunky živočíšneho pôvodu alebo ich deriváty*** | ☐ Áno<br>Uveďte: | ☒ Nie |
| ***Pomôcka je určená na absorpciu alebo lokálne rozptýlenie v ľudskom tele*** | ☐ Áno | ☒ Nie |
| ***Pomôcka obsahuje CMR alebo endokrinnú látku*** | ☐ Áno<br>Uveďte: | ☒ Nie |
| ***Pomôcka obsahuje materiály, ktoré by mohli spôsobiť senzibilizáciu alebo alergickú reakciu u pacienta alebo používateľa*** | ☐ Áno<br>Uveďte: | ☒ Nie |

## 3.2 Odkaz na predchádzajúcu generáciu (predchádzajúce generácie) alebo varianty, ak existujú, a popis rozdielov

| **Predchádzajúca generácia/predchádzajúci variant** | **Popis rozdielov v porovnaní so súčasnou generáciou/súčasným variantom** |
|---|---|
| Neuplatňuje sa | Neuplatňuje sa |

### 3.3 Popis príslušenstva, ktoré je určené na použitie v kombinácii s pomôckou

Žiadne príslušenstvo.

### 3.4 Popis iných pomôcok a produktov, ktoré sú určené na použitie v kombinácii s pomôckou

| **Iné pomôcky a produkty, ktoré sú určené na použitie v kombinácii s pomôckou** |
|---|
| Čapy sa môžu používať so zdravotníckymi pomôckami s označením CE (podľa ich účelu určenia a odporúčaní výrobcu), ktoré sú určené na použitie počas liečby, ako sú vrtáky (napr. vrtáky Radix-Anker®). Podrobnosti o kompatibilných pomôckach a o tom, v ktorom kroku ošetrenia sa musia použiť, nájdete v časti **6) Kompatibilné pomôcky** a v **podrobných pokynoch** v návode na použitie pomôcky Radix Anker, návode na použitie RS Radix-Stifte™ a návode na použitie Unimetric™.<br><br>Čap možno tiež predávať ako súčasť súpravy s nasledujúcimi zodpovedajúcimi komponentmi s príslušným obchodným názvom:<br>- Meradlo<br>- Kľúč<br>- Vreteno<br><br>Viac podrobností sa uvádza v časti 4) návodu na použitie. |

## 4. RIZIKÁ A UPOZORNENIA

### 4.1 Reziduálne riziká a nežiaduce účinky

Reziduálne riziká sú:

- dočasné pooperačné nepohodlie/bolesť pacienta v dôsledku celkovej endodontickej liečby[*1],
- odlepenie/zlomenie čapu, čo vedie k prehltnutiu/vdýchnutiu čapu/rekonštrukcie v prípade chyby pri používaní,
- zlomenie koreňa, čo vedie k prehltnutiu/vdýchnutiu čapu/rekonštrukcie v prípade chyby pri používaní,

*[1] *Poznámka: možno odôvodnene akceptovať, že s endodontickým procesom súvisí dočasné nepohodlie/bolesť po operácii bez ohľadu na to, aký kompetentný je stomatológ a aké moderné vybavenie a techniky používa. Určitej bolesti sa nemožno vyhnúť z dôvodu zápalu a infekčného stavu zuba.*

### 4.2 Upozornenia a preventívne opatrenia

- Dôkladne dodržiavajte tieto pokyny na používanie, aby ste minimalizovali nasledujúce riziká týkajúce sa pomôcky, pacienta a/alebo používateľa:
  - Poškodenie nástroja. ○ Kontaminácia a krížová kontaminácia.
  - Prehltnutie pracovnej časti nástroja.
  - Odlepenie čapu.
  - Toxické alebo alergické reakcie spôsobené zvyškami zo spracovania.
- Použitie nevhodnej rýchlosti rotácie, tlaku a trvania kontaktu môže urýchliť opotrebovanie vrtákov pre čapy, zvýšiť riziko poškodenia a generovania tepla.
- * Upozornenia týkajúce sa týchto nástrojov nájdete v návode na použitie pre značku Lentulo® na webovej lokalite spoločnosti Dentsply Sirona na adrese www.dentsplysirona.com/ifu.

* Platí iba pre pomôcky predávané ako súčasť integrálnej súpravy čapov RS Radix-Stifte™, súpravy čapov RS Radix-Stifte™, súpravy Radix-Anker® Long, integrálnej súpravy Radix-Anker® Long, predvádzacej súpravy Radix-Anker® Standard, integrálnej súpravy Radix-Anker® Standard a súpravy čapov Radix-Anker® Standard.

### 4.3. Ďalšie relevantné aspekty bezpečnosti vrátane súhrnu akýchkoľvek bezpečnostných nápravných opatrení (FSCA vrátane bezpečnostných oznamov (FSN))

Medzi aprílom 2019 a septembrom 2023 neboli vykonané žiadne bezpečnostné nápravné opatrenia.

## 5. SÚHRN KLINICKÉHO HODNOTENIA A KLINICKÉHO SLEDOVANIA PO UVEDENÍ NA TRH

### 5.1 Súhrn klinických údajov týkajúcich sa ekvivalentnej pomôcky

Bola preukázaná ekvivalencia medzi produktmi **Radix-Anker® Long (Ti)** a **Radix-Anker® Standard (Ti)** s ohľadom na ich klinické, technické a biologické charakteristiky, s osobitnou pozornosťou na výkon a princípy prevádzky. Pomôcky sú teda ekvivalentné na základe rovnakého určeného použitia, rovnakých materiálov, rovnakého výrobného procesu a časti liečby, na ktorú sú určené. Jediný rozdiel spočíva v dĺžke a priemere hlavy a celkovej dĺžke čapov.

Pre **Radix-Anker® Standard (SST), koreňový čap RS RADIX a Unimetric™ X,X mm** sa neuvádza žiadna ekvivalencia.

Klinické dôkazy identifikované pre ekvivalentnú pomôcku **Radix-Anker® Standard (Ti)** (štyri publikované klinické skúšania, pozri časť 5.3) by sa mali považovať za relevantné pre **Radix-Anker® Long (Ti)**.

| Produkt | Odkaz | Oficiálny výrobca | Základné UDI-DI |
|---|---|---|---|
| **Radix-Anker® Long (Ti)** | C026100000X00 | Maillefer Instruments Holding Sàrl<br>Chemin du Verger 3<br>CH-1338 Ballaigues<br>Švajčiarsko | ++J00310059EE |
| **Radix-Anker® Standard (Ti)** | C193T0000XX00 | | |

### 5.2 Súhrn klinických údajov z vykonaných skúšaní pomôcky pred pridelením označenia CE

Nevzťahuje sa, s týmito produktmi neboli vykonané žiadne klinické skúšania pred uvedením na trh.

### 5.3 Súhrn klinických údajov z iných zdrojov

Výrobca zhromaždil nasledujúce údaje s cieľom vyhodnotiť klinickú bezpečnosť a výkon **čapov RS RADIX**, **Unimetric™ X,X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST), Radix-Anker® Standard (Ti)** a **Radix-Anker® Long (Ti):**

- Klinické údaje z publikovanej literatúry získané pre **koreňové čapy RS RADIX**, **Unimetric™ X,X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)** a **Radix-Anker® Standard (Ti)** (vzťahuje sa na čapy **Radix-Anker® Long (Ti)** z dôvodu preukázania ekvivalencie)
- Údaje z dohľadu výrobcu po uvedení na trh
- Údaje z databáz nežiaducich udalostí

*Tabuľka 1 Porovnanie hlavných parametrov na vyhodnotenie pomeru prínosov a rizík pre kovové čapy*

| Zdroj dôkazov | Miera klinickej úspešnosti | Miera klinickej výdrže | Miera zlyhania | Miera závažného zlyhania (strata zuba) | Pooperačná bolesť |
|---|---|---|---|---|---|
| **Kritériá akceptovateľnosti** | | | | | |
| Najnovší stav vedy a techniky v odvetví | 76,24 – 97,56 %, následné sledovanie 6 mesiacov až 17 rokov | 71 – 100 %, následné sledovanie 6 mesiacov až 17 rokov | 2,44 – 23,76 %, následné sledovanie 6 mesiacov až 17 rokov | 0 – 29 %, následné sledovanie 6 mesiacov až 17 rokov | Miera neopísaná v literatúre |
| **Koreňový čap RS Radix** | | | | | |
| Vedecká literatúra [5] | 87 %<br>**Kritériá akceptovateľnosti sú splnené.** | 81,5 %<br>**Kritériá akceptovateľnosti sú splnené.** | 13 %<br>**Kritériá akceptovateľnosti sú splnené.** | 18,5 %<br>**Kritériá akceptovateľnosti sú splnené.** | Nebola hlásená žiadna zmienka o pooperačnej bolesti |
| Údaje PMS/bezpečnostné databázy | Nevzťahuje sa | Nevzťahuje sa | Nevzťahuje sa | Neboli hlásené žiadne prípady extrakcie zuba | Neboli hlásené žiadne sťažnosti ani nežiaduce udalosti v súvislosti s bolesťou |
| **Radix-Anker® Standard (Ti)** | | | | | |
| Vedecká literatúra [4 – 7] | 80 – 93,9 %<br>**Kritériá akceptovateľnosti sú splnené.** | 81,5 – 100 %<br>**Kritériá akceptovateľnosti sú splnené.** | 6,1 – 20 %<br>**Kritériá akceptovateľnosti sú splnené.** | 0 – 18,5 %<br>**Kritériá akceptovateľnosti sú splnené.** | Úspešné prípady nevykazovali žiadne známky bolesti |
| Údaje PMS/bezpečnostné databázy | Nevzťahuje sa | Nevzťahuje sa | Nevzťahuje sa | Nahlásená 1 sťažnosť (0,0027 %, hlásená aj ako nežiaduca udalosť) na extrakciu zuba | 1 sťažnosť (0,0027 %, hlásená aj ako nežiaduce udalosti), pri ktorej nie je známy stav zuba pacienta, a preto nie je možné vylúčiť pooperačnú bolesť |
| **Radix-Anker® Long (Ti)** | | | | | |
| Vedecká literatúra | Nenájdené<br>Ekvivalentná pomôcka:<br>80 – 93,9 % | Nenájdené<br>Ekvivalentná pomôcka:<br>81,5 – 100 % | Nenájdené<br>Ekvivalentná pomôcka:<br>6,1 – 20 % | Nenájdené<br>Ekvivalentná pomôcka:<br>0 – 18,5 % | Nenájdené |

| | **Kritériá akceptovateľnosti sú splnené.** | **Kritériá akceptovateľnosti sú splnené.** | **Kritériá akceptovateľnosti sú splnené.** | **Kritériá akceptovateľnosti sú splnené.** | |
|---|---|---|---|---|---|
| Údaje PMS/bezpečnostné databázy | Nevzťahuje sa | Nevzťahuje sa | Nevzťahuje sa | Neboli hlásené žiadne prípady extrakcie zuba | Neboli hlásené žiadne sťažnosti ani nežiaduce udalosti v súvislosti s bolesťou |
| **Radix-Anker® Standard (SST)** | | | | | |
| Vedecká literatúra [5 – 7] | 87 – 93,9 %<br>**Kritériá akceptovateľnosti sú splnené.** | 81,5 – 100 %<br>**Kritériá akceptovateľnosti sú splnené.** | 2,1 – 13 %<br>**Kritériá akceptovateľnosti sú splnené.** | 0 – 18,5 %<br>**Kritériá akceptovateľnosti sú splnené.** | Nebola hlásená žiadna zmienka o pooperačnej bolesti |
| Údaje PMS/bezpečnostné databázy | Nevzťahuje sa | Nevzťahuje sa | Nevzťahuje sa | Neboli hlásené žiadne prípady extrakcie zuba | Neboli hlásené žiadne sťažnosti ani nežiaduce udalosti v súvislosti s bolesťou |
| **Unimetric™ X,X mm** | | | | | |
| Vedecká literatúra [2, 3, 6] | 81,8 – 100 %<br>**Kritériá akceptovateľnosti sú splnené.** | 70,5 – 100 %<br>**Kritériá akceptovateľnosti sa považujú za splnené.*** | 0 – 18,2 %<br>**Kritériá akceptovateľnosti sú splnené.** | 0 – 29,5 %<br>**Kritériá akceptovateľnosti sa považujú za splnené.**** | Nebola hlásená žiadna zmienka o pooperačnej bolesti |
| Údaje PMS/bezpečnostné databázy | Nevzťahuje sa | Nevzťahuje sa | Nevzťahuje sa | Neboli hlásené žiadne prípady extrakcie zuba | Neboli hlásené žiadne sťažnosti ani nežiaduce udalosti v súvislosti s bolesťou |

* Miera klinickej výdrže spojená s použitím čapov Unimetric™ X,X mm, ako je uvedené v skúšaní [2], je o niečo nižšia v porovnaní s referenčnou „mierou klinickej výdrže“ odvodenou z kritérií akceptovateľnosti SotA. Táto nezrovnalosť môže byť vysvetlená časom následného sledovania v tomto skúšaní (18 – 22 rokov), ktorý je dlhší ako čas následného sledovania pri referenčnej hodnote podľa najnovšieho stavu vedy a techniky v odvetví.

** Miera závažného zlyhania (strata zuba) súvisiaca s použitím čapov Unimetric™ X,X mm, ako je uvedené v skúšaní [2], je o niečo vyššia v porovnaní s referenčnou mierou „závažného zlyhania (strata zuba)“ odvodenou z kritérií akceptovateľnosti podľa SotA. Táto nezrovnalosť môže byť vysvetlená časom následného sledovania v tomto skúšaní (18 – 22 rokov), ktorý je dlhší ako čas následného sledovania pri referenčnej hodnote podľa najnovšieho stavu vedy a techniky v odvetví.

Záver:

Uskutočnila sa systematická rešerš odbornej literatúry o klinickom výkone a bezpečnosti **koreňových čapov RS RADIX**, **Unimetric™ X,X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** (pomôcka ekvivalentná s čapmi **Radix-Anker® Long (Ti)**) a **Radix-Anker® Long (Ti**). Klinické výsledky sú zhrnuté v tabuľke 1. Pri systematickej rešerši odbornej literatúry neboli identifikované žiadne publikované klinické údaje o čape **Radix-Anker® Long (Ti**).

Údaje PMS ukázali časté používanie a prijateľnosť čapov **RS RADIX Root Post**, **Unimetric™ X,X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST), Radix-Anker® Standard (Ti)** a **Radix-Anker® Long (Ti)** (ktoré boli uvedené na trh v rokoch 1975 až 1989). Od apríla 2019 do septembra 2023 bol počet sťažností hlásených zákazníkmi nízky.

**Koreňový čap RS RADIX**, **Unimetric™ X,X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST), Radix-Anker® Standard (Ti)** a **Radix-Anker® Long (Ti)** sa predávajú na celom svete. Preto bolo vyhľadávanie uskutočnené v hlavných bezpečnostných databázach a databázach stiahnutia z používania v Európe (MHRA, BfArM, ANSM, SwissMedic), ako aj v databáze MAUDE v Spojených štátoch amerických (spoločnosť Dentsply Sirona, ktorá je americkou spoločnosťou, musí hlásiť udalosti úradu FDA).

Pri vyhľadávaní v bezpečnostných databázach boli nájdené 2 relevantné udalosti pre čapy **Radix-Anker® Standard (Ti),** pričom obe sa týkajú poškodenia. Jedna udalosť viedla k extrakcii zuba, zatiaľ čo stav zuba pacienta v druhej udalosti nie je známy. Neboli identifikované žiadne relevantné nežiaduce udalosti pre **koreňový čap RS RADIX**, **čapy Unimetric™ X,X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)** a **Radix-Anker® Long (Ti)** ani v európskych databázach nežiaducich udalostí, ani v databáze US MAUDE počas obdobia vyhľadávania (1. 11. 2019 – 20. 12. 2024).

Počas tohto časového obdobia neboli identifikované žiadne nové ani vznikajúce riziká či signifikantné zvýšenie závažnosti alebo frekvencie známych rizík. Neboli prijaté žiadne informácie, ktoré by ovplyvnili záver o prínosoch a rizikách identifikovaný počas procesu riadenia rizika. Všetky existujúce riziká už boli vyriešené, zmiernené a vyhodnotené ako prijateľné v porovnaní s klinickým prínosom pre pacientov a sú nepretržite monitorované prostredníctvom činností dohľadu výrobcu po uvedení na trh v súlade so zavedenými štandardnými prevádzkovými postupmi spoločnosti Dentsply Sirona. Bolo potvrdené, že prínosy kovových čapov prevažujú nad potenciálnymi rizikami a opatrenia na kontrolu rizika sa považujú za efektívne.

Na základe výsledku klinického hodnotenia možno konštatovať, že profil výkonu a bezpečnosti **čapov RS RADIX**, **Unimetric™ X,X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** (pomôcka ekvivalentná s čapmi **Radix-Anker® Long (Ti)**) a **Radix-Anker® Long (Ti)** sa považuje za takú, ktorá je v súlade s profilom výkonu a bezpečnosti podobných pomôcok v rámci najnovšieho stavu vedy a techniky v odvetví, ktoré patria k rovnakej technológii. Všetky hodnotené klinické údaje potvrdzujú výkon a bezpečnosť skupiny produktov, keď sa používajú podľa určenia, a preukazujú, že prínosy používania týchto pomôcok prevyšujú riziká, ako to vyžaduje nariadenie 2017/745 o zdravotníckych pomôckach.

Zoznam literatúry:

[2] Caserio Valea, M. and V. Alonso de la Pena, Titanium posts and bonded amalgam core longevity: A 22-year clinical survival retrospective study. J Am Dent Assoc, 2017. 148(2): p. 75-80.

[3] Chekhani, U.N., A.A. Mikeli, and F.K.P. Huettig, All-ceramic prosthetic rehabilitation of a worn dentition: Use of a distal cantilever. Two-year follow-up. Dental research journal, 2013. 10(1): p. 126-131.

[4] Ellner, S., T. Bergendal, and B. Bergman, Four post-and-core combinations as abutments for fixed single crowns: a prospective up to 10-year study. Int J Prosthodont, 2003. 16(3): p. 249-54.

[5] Fokkinga, W.A., et al., Composite resin core-crown reconstructions: an up to 17-year follow-up of a controlled clinical trial. Int J Prosthodont, 2008. 21(2): p. 109-15.

[6] Mentink, A.G., et al., Clinical performance of different post and core systems--results of a pilot study. J Oral Rehabil, 1993. 20(6): p. 577-84.

[7] Ottl, P. and H.C. Lauer, Success rates for two different types of post-and-cores. J Oral Rehabil, 1998. 25(10): p. 752-8.

## 5.4 Celkový súhrn klinického výkonu a bezpečnosti

Na základe dostupných údajov sa zistilo, že **koreňový čap RS RADIX**, **Unimetric™ X,X mm**, čapy **Radix-Anker® Standard (SST), Radix-Anker® Standard (Ti)**a **Radix-Anker® Long (Ti)** sú bezpečné, ak sa používajú podľa ich účelu určenia, a fungujú tak, ako uvádza výrobca, ak sa používajú podľa príslušných návodov na použitie. Údaje poskytnuté výrobcom sú v súlade s najnovším stavom vedy a techniky v odvetví a informácie poskytnuté používateľom a pacientom sú primerané. Aktivity dohľadu výrobcu po uvedení na trh potvrdzujú, že tieto pomôcky používajú odborní stomatologickí pracovníci počas endodontických ošetrení a miera incidentov/sťažností je veľmi nízka v porovnaní s počtom predaných jednotiek. Neboli identifikované žiadne nové klinické riziká. Biologické riziká a riziká súvisiace s látkami boli posudzované v hodnotení biologickej bezpečnosti. Záver analýzy ukázal, že sa nezistila žiadna látka zo surovín ani zvyškov chemických látok v dostatočnej koncentrácii, aby sa považovala za škodlivú pre koncového používateľa. Všetky ostatné predvídateľné nebezpečenstvá a riziká súvisiace s výrobným procesom, stupňom inovácie a zásadou prevádzky pomôcky sa berú do úvahy v dokumentoch o riadení rizík. Tieto riziká boli riešené, primerane zmiernené a boli považované za prijateľné. Navyše, kovové čapy sú na európskom trhu už viac ako desať rokov.

Záver:

Dostupné klinické údaje poskytli dostatočné dôkazy na podporu bezpečnosti a výkonu **koreňových čapov RS RADIX**, **Unimetric™ X,X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST), Radix-Anker® Standard (Ti)** a **Radix-Anker® Long (Ti).** Prínos pre pacienta pri používaní kovových čapov jednoznačne prevyšuje potenciálne riziká spojené s endodontickou liečbou pri obnovení integrity a funkcie zuba v rámci endodontickej liečby (v prípade nedostatočnej reziduálnej štruktúry zuba). Všetky reziduálne riziká boli zmiernené a považujú sa za prijateľné. Boli implementované všetky možné zmierňujúce opatrenia.

Okrem toho, ak vezmeme do úvahy, že alternatívnou liečbou by bola extrakcia zuba, prínos zachovania zuba a jeho funkcie sú výrazne vyššie. Celkový profil prínosu a rizík sa považuje za prijateľný.

## 5.5 Prebiehajúce alebo plánované klinické sledovanie po uvedení na trh

Bolo rozhodnuté, že v správe o klinickom hodnotení existujú dostatočné klinické dôkazy na preukázanie bezpečnosti a výkonu kovových čapov v súlade s príslušnými všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon. Aktuálne hodnotenie neodhalilo žiadny problém, ktorý by nebolo možné identifikovať na základe už zavedených činností dohľadu výrobcu po uvedení na trh. V rámci prebiehajúcich činností PMS bude výrobca naďalej zhromažďovať dôkazy na monitorovanie bezpečnosti a výkonu **koreňových čapov RS RADIX**, **Unimetric™ X,X mm**, **čapov Radix-Anker® Standard (SST), Radix-Anker® Standard (Ti)** a **Radix-Anker® Long (Ti).**

Neexistujú žiadne nejasnosti ani nezodpovedané otázky týkajúce sa výkonu, bezpečnosti a vedľajších účinkov. Žiadne riziká nezostávajú nevyriešené a celkové reziduálne riziko je prijateľné. Preto nie sú potrebné žiadne ďalšie skúšania v rámci klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF) a v súčasnosti ani nie sú plánované.

Plán plánovaného klinického sledovania po uvedení na trh pre tieto pomôcky bol vytvorený s cieľom definovať metódy a postupy proaktívneho zhromažďovania a vyhodnocovania klinických údajov o kovových čapoch. Na základe dostupných klinických údajov sa plánuje rešerš odbornej literatúry o vigilancii vrátane rešerše literatúry a bezpečnostných databáz so zameraním na kovové čapy a podobné pomôcky.

## 6. MOŽNÉ DIAGNOSTICKÉ ALEBO TERAPEUTICKÉ ALTERNATÍVY

Obnovenie endodonticky ošetrených zubov s výrazným úbytkom koronárnej štruktúry si často vyžaduje použitie jadra zadržaného čapom [271]. Čapy zlepšujú retenciu jadra, ale nespevňujú zub. Sú klasifikované ako kovové alebo nekovové, pričom retencia sa primárne pripisuje apikálnemu predĺženiu ukotvenia k jadrovému materiálu [36].

Intraradikulárne čapy sa používajú už viac ako 250 rokov na obnovu endodonticky liečených zubov, ktoré sú náchylnejšie na zlomenia v dôsledku zmien vlastností dentínu, straty propriocepcie a štrukturálneho úbytku z kazov a endodontického prístupu [36]. Od ich uvedenia v 90. rokoch sa kompozitné čapy (FRC) vystužené vláknom stali populárnou alternatívou k tradičným odlievaným alebo prefabrikovaným kovovým čapom [37].

Prefabrikované čapy sú zvolené tak, aby po konzervatívnej príprave kanálika vyhovovali dostupnému radikulárnemu priestoru, čím sa minimalizuje odstránenie zdravej štruktúry zubov. Čapy vyrobené na mieru síce vyžadujú odstránenie väčšieho množstva dentálneho tkaniva, majú však dobré výsledky výdrže [285, 286].

Čapy vystužené vláknami

Nekovové čapy, najmä čapy vystužené sklenenými vláknami, majú porovnateľný modul pružnosti ako dentín, čím sa znižujú koncentrácie tlaku a zlepšuje sa estetika. Sú výhodné, pretože sa dajú ľahko vytiahnuť na účely výmeny rekonštrukcie alebo opätovnej endodontickej liečby [36]. Sú však náchylné na odlepenie na rozhraní dentínu a cementu. Primárnou funkciou čapov vystužených vláknami je zabezpečiť zachovanie náhrad po výraznej strate dentálnej štruktúry, čo pomáha pri bezpečnom vypĺňaní a tvorbe protetického jadra [213]. Odlepenie čapu vystuženého vláknami je však ovplyvnené niekoľkými faktormi vrátane zvyškového tkaniva zuba, oklúznej schémy, stavu periodontu, prítomnosti obruby a kvality adhézie. Prítomnosť minimálne 2 mm koronárneho dentínu, známeho ako „efekt obruby“, významne zvyšuje odolnosť náhrad voči zlomeniu a podporuje lepší biomechanický výkon a životnosť náhrad s čapom a jadrom [37, 66].

Zirkónové čapy

Boli zavedené čapy s oxidom zirkoničitým, ktoré ponúkajú dobrý vzhľad aj dlhodobú trvanlivosť. Tieto čapy sa často kombinujú s priamymi kompozitnými živicovými jadrami alebo nepriamymi keramickými materiálmi a môžu byť buď prefabrikované, alebo navrhnuté a frézované pomocou technológie CAD/CAM na lepšie prispôsobenie stenám kanálika [182].

Kovové odlievané čapy

Odlievané čapy a jadrá vyrobené zo zliatin vzácnych alebo neušľachtilých kovov ponúkajú silnú retenciu, ale môžu viesť ku koncentrácii tlaku a zlomeniam koreňov v dôsledku ich vysokého modulu pružnosti. Odlievaný systém čapu a jadra je (samorezný) odlievaný čap alebo čap v kombinácii s odlievaným jadrom a bol predchádzajúcim zlatým štandardom v endodontickej liečbe pred vznikom čapov vystužených sklenenými vláknami a kompozitných materiálov na tvorbu jadra. V súčasnosti predstavujú možnosť iba v prípade zubov s veľmi obmedzenou zvyškovou štruktúrou (jedna stena alebo menej s ideálnou obrubou/bez nej) [258]. Tento systém sa viac spolieha na makromechanickú retenciu a nasadenie čapu do kanála. Na cementovanie možno použiť lepiaci aj nelepivý cement.

| Typ čapu | Výhody oproti prefabrikovaným kovovým čapom | Nevýhody v porovnaní s prefabrikovanými kovovými čapmi |
|---|---|---|
| Čap vystužený vláknami | • Estetická výhoda (zlepšený vzhľad na reprodukciu prirodzeného aspektu obnoveného zuba)<br>• Modul pružnosti podobný dentínu | • Podobná miera výdrže<br>• Menšia rádioopacita |
| Kovový odlievaný čap | • Lepšie geometrické prispôsobenie príliš rozšíreným alebo eliptickým kanálikom | • Potrebné 2 návštevy a laboratórny poplatok<br>• Náročné a invazívne odstránenie<br>• Vyžaduje minimálne odstránenie zubnej štruktúry |
| Zirkónový čap | • Vysoká pevnosť v ohybe<br>• Vysoká odolnosť voči zlomeniu | • Odstraňovanie čapov z oxidu zirkoničitého a keramických čapov je veľmi ťažké, ak je potrebné opätovné endodontické ošetrenie alebo ak sa čap zlomí |
| Žiadny čap | • Zachováva zostávajúcu štruktúru zuba. Zabraňuje rizikám spojeným s umiestnením<br>• Jednoduchší a menej invazívny zákrok | • Obmedzené na prípady so zostávajúcou dostatočnou koronárnou štruktúrou zuba<br>• Menšia retencia jadra a korunky u závažne poškodených zubov<br>• Vyššia miera zlyhania, ak zostáva minimálna štruktúra zuba |

Zoznam literatúry

[36] Giok, K.C., S.K. Veettil, and R.K. Menon, Comparative effectiveness of fiber and metal posts in the restoration of endodontically treated teeth: A systematic review with network meta-analysis. J Prosthet Dent, 2023.

[37] Yang, A., A. Lamichhane, and C. Xu, Remaining coronal dentin and risk of fiber-reinforced composite post-core restoration failure: a meta-analysis. Int J Prosthodont, 2015. 28(3): p. 258-64.

[66] Batista, V.E.S., et al., Influence of the ferrule effect on the failure of fiber-reinforced composite post-and-core restorations: A systematic review and meta-analysis. J Prosthet Dent, 2020. 123(2): p. 239-245.

[182] Al-Thobity, A.M., Clinical Outcomes of Zirconium-Oxide Posts: Up-to-Date Systematic Review. Compend Contin Educ Dent, 2016. 37(6): p. e17-20.

[213] Sorrentino, R., et al., Complications of endodontically treated teeth restored with fiber posts and single crowns or fixed dental prostheses-a systematic review. Clin Oral Investig, 2016. 20(7): p. 1449-57.

[258] Perdigão, J., Restoration of Root Canal-Treated Teeth. 2016: Springer International Publishing AG Switzerland.

[271] Tsintsadze, N., et al., Comparing survival rates of endodontically treated teeth restored either with glass-fiber-reinforced or metal posts: A systematic review and meta-analyses. J Prosthet Dent, 2024. 131(4): p. 567-578.

[285] Al-Dabbagh, R.A., et al., Effect of a circumferential ferrule on the survival and success of endodontically treated teeth restored with fiber posts: A systematic review and meta-analysis. J Prosthet Dent, 2024.

[286] Martins, M.D., et al., Is a fiber post better than a metal post for the restoration of endodontically treated teeth? A systematic review and meta-analysis. J Dent, 2021. 112: p. 103750.

## 7. ODPORÚČANÝ PROFIL A ŠKOLENIE PRE POUŽÍVATEĽOV

Navrhované profily sú:

- Endodontisti: Kvalifikovaní stomatologickí pracovníci, ktorí sa špecializujú sa na endodontickú liečbu. Endodontista je odborník na zložité prípady. Endodontické ošetrenia vykonáva každý deň.
- Všeobecní zubní lekári: Kvalifikovaní stomatologickí pracovníci, ktorí sa nešpecializujú na endodontickú liečbu. Všeobecný zubný lekár vykonáva endodontické ošetrenia, ako aj akékoľvek iné typy stomatologického ošetrenia.
- Zubný asistent: jeho úlohou je spracovanie a príprava systému na použitie. Zubní asistenti môžu tiež pomáhať stomatológom počas ošetrenia prípravou, držaním, prípadne podávaním nástrojov.

Zo strany výrobcu nie je vyžadované žiadne školenie, príprava a používanie týchto kovových čapov je súčasťou bežného školenia stomatológa. Odporúčané postupy spracovania sú popísané v pokynoch na používanie.

## 8. ODKAZ NA POUŽITÉ HARMONIZOVANÉ NORMY A SPOLOČNÉ ŠPECIFIKÁCIE

| | | |
|---|---|---|
| **EN ISO 10993-9** | **2021** | Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok.<br>- Časť 9: Osnova na identifikáciu a kvantifikáciu potenciálnych degradačných výrobkov (ISO 10993-9:2019) |
| **EN ISO 10993-10** | **2023** | Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok.<br>- Časť 10: Skúšky na citlivosť pokožky (ISO 10993-10:2021) |
| **EN ISO 10993-12** | **2021** | Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok.<br>- Časť 12: Príprava vzorky a referenčné materiály (ISO 10993-12:2021) |
| **EN ISO 10993-15** | **2023** | Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok.<br>- Časť 15: Identifikácia a kvantifikácia degradačných produktov z kovov a zliatin |
| **EN ISO 10993-17** | **2023** | Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok.<br>- Part 17: Hodnotenie toxikologického rizika zložiek zdravotníckych pomôcok (ISO 10993-17:2023) |
| **EN ISO 10993-18/A1** | **2023** | Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok.<br>- Časť 18: Chemická charakterizácia materiálov zdravotníckych pomôcok v procese riadenia rizík<br>- Zmena 1: Určenie faktora neistoty (ISO 10993-18:2020) |

| | | |
|---|---|---|
| **EN ISO 10993-23** | **2021** | Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok.<br>- Časť 23: Skúšky dráždivosti (ISO 10993-23:2021) |
| **EN ISO 13485/AC/A11** | **2021** | Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality. Požiadavky na splnenie predpisov (ISO 13485:2016) |
| **EN ISO 14971/A11** | **2021** | Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach (ISO 14971:2019) |
| **EN ISO 15223-1** | **2021** | Zdravotnícke pomôcky. Značky na používanie s informáciami od výrobcu (ISO 15223-1:2021) |
| **EN ISO 17664-1** | **2021** | Úprava výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Informácie poskytované výrobcom zdravotníckych pomôcok na úpravu zdravotníckych pomôcok (ISO 17664-1:2021) |

## 9. HISTÓRIA REVÍZIÍ

| ČÍSLO REVÍZIE SSCP | DÁTUM VYDANIA | OPIS ZMENY | REVÍZIA SCHVÁLENÁ NOTIFIKOVANOU OSOBOU |
|---|---|---|---|
| *0* | *30. 6. 2025* | *Prvé vydanie* | ☐ Áno<br>Jazyk schválenia:<br>☒ Nie<br>Vysvetlenie: Tento dokument ešte nie je schválený notifikovanou osobou. |

# Sammanfattning av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda

Denna sammanfattning av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge allmänheten tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste aspekterna av produktens säkerhet och kliniska prestanda.

SSCP är inte avsedd att ersätta bruksanvisningen som huvuddokument för att säkerställa säker användning av produkten, och den är inte heller avsedd att ge diagnostiska eller terapeutiska förslag till avsedda användare eller patienter.

Följande information är avsedd för användare/hälso- och sjukvårdspersonal.

## 1. ENHETSIDENTIFIERING OCH ALLMÄN INFORMATION

### 1.1 Enhetens handelsnamn inklusive eventuellt modellnummer eller version

| | | |
|---|---|---|
| Handelsnamn: | SST | Radix-Anker® – Standard |
| | Ti | Radix-Anker®<br>Unimetric™<br>RS Radix-Stifte™ stift |

**Obs**: RS Radix-Stifte™, Unimetric™ och Radix-Anker® säljs separat eller som en komponent i följande set:

RS Radix-Stifte™ stift integralset
RS Radix-Stifte™ stiftset
Unimetric™ T demosats
Unimetric™ X mm integralset
Unimetric™ X mm-set
Radix-Anker® Long sats
Radix-Anker® Standard demosats
Radix-Anker® Standard integralset
Radix-Anker® Standardset
Radix-Anker® Long integralset

### 1.2 Tillverkarens namn och adress

| | |
|---|---|
| Namn: | Maillefer Instruments Holding Sàrl |
| Adress: | Chemin du Verger 3 |
| Stad/Postnummer: | CH-1338 Ballaigues |
| Land: | Schweiz |

### 1.3 Eudamed-registreringsnummer (SRN) från tillverkare

| | |
|---|---|
| SRN-Sidnummer: | CH-MF-000016301 |

### 1.4 Grundläggande UDI-DI

| | | |
|---|---|---|
| Grundläggande UDI-DI: | SST | ++J00310058EC |
| | Ti | ++J00310059EE |

### 1.5 Nomenklatur för medicintekniska produkter

| | | |
|---|---|---|
| Beskrivning: | MD-kod och villkor: | 0402 – Dentala material |
| | GMDN och termer: | 38609 – Rotkanalstift, förformat |
| | EMDN och termer: | Q010199 – Enhet för konserverande tandvård och endodonti – övrigt |

### 1.6 Enhetens klass

| | |
|---|---|
| Riskklass: | Enligt bilaga VIII till förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter,<br>Metallstift klassificeras som en medicinteknisk produkt av klass IIa (regel 8). |

### 1.7 År då det första certifikatet (CE) utfärdades för enheten

| | |
|---|---|
| År: | RS RADIX rotstolpe – 1989<br>Unimetric™ X.X mm – 1985<br>Radix-Anker® Standard (Ti), Radix-Anker® Long (Ti), Radix-Anker® Standard (SST)- 1975 |

### 1.8 Auktoriserad representant om tillämpligt; namn och SRN

| Auktoriserad representant: | **Europeisk representant** | **Representant i Storbritannien** |
|---|---|---|
| Namn (och adress): | Dentsply DeTrey GmbH<br>De-Trey-Straße 1<br>78467 Konstanz<br>Tyskland | Dentsply IH Limited,<br>Brunel Way,<br>Stonehouse<br>Gloucestershire,<br>GL10 3GB |
| SRN-nr.: | DE-AR_000005904 | Ej tillämpligt |

### 1.9 Anmält organ (NB) som deltar i bedömningen av enhetens överensstämmelse

| | |
|---|---|
| Anmält organ (AO): | BSI The Netherlands B.V. |
| NB:s gemensamma identifikationsnummer (SIN): | CE 2797 |

# 2. AVSEDD ANVÄNDNING AV ENHETEN

## 2.1 Avsett ändamål

Enhet som är avsedd att hålla kvar kärnmaterialet i en tand med omfattande förlust av koronal struktur.

## 2.2 Indikation(er) och målgrupp(er)

Produkterna är avsedda för behandling av endodontisk sjukdom.

Alla patienter som behöver rotbehandling kan behandlas med dessa enheter, utan begränsningar vad gäller kön och ursprung.

## 2.3 Kontraindikationer och/eller begränsningar

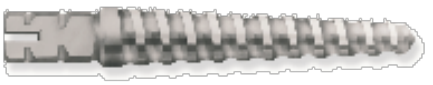
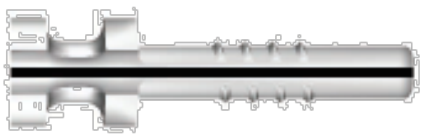
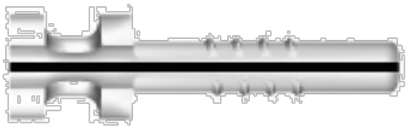
Otillräckligt med kvarvarande dentin: minst 2 mm tandstruktur krävs runt preparationen.

# 3. BESKRIVNING AV ENHETEN

## 3.1 Beskrivning av enheten

Beskrivning:

Stavarna förs in i tandens pulpo-dentinala struktur för att stödja och säkra den koronala delen för restaureringen i händelse av otillräcklig resttandssubstans (< 4 mm). Behandlaren ska först borra ett hål i tandens krona med motsvarande borr för stiftinstrumentet, därefter utförs en precisionsborrning med rätt borr. Därefter ska pinnarna föras in i hålet som skapats och förseglats med cement.

| Enhetsnamn | Bild på enheten |
|---|---|
| **RS RADIX rotstolpe** |  |
| **Unimetric™ X.X mm** |  |
| **Radix-Anker® Standard (SST)** |  |
| **Radix-Anker® Standard (Ti)** |  |
| **Radix-Anker® Long (Ti)** |  |

Tillämpning:

| | | |
|---|---|---|
| ***För engångsbruk*** | ☒ Ja | ☐ Nej |

Information om sterilisering:

| | | |
|---|---|---|
| ***Steril (Ja/Nej)*** | ☐ Ja<br>**Metod för sterilisering:**<br>☐ EO-gas<br>☐ Strålning<br>☐ Ånga eller torr värme<br>☐ Aseptiska tekniker | ☒ Nej |

Information om beståndsdelar:

| | | |
|---|---|---|
| ***Läkemedelssubstans som ingår i produkten*** | ☐ Ja<br>Vänligen ange: | ☒ Nej |
| ***Innehåller vävnad/celler av mänskligt ursprung eller derivat därav*** | ☐ Ja<br>Vänligen ange: | ☒ Nej |
| ***Innehåller vävnad/celler av animaliskt ursprung eller derivat därav*** | ☐ Ja<br>Vänligen ange: | ☒ Nej |
| ***Produkten är avsedd att absorberas av/eller spridas lokalt i människokroppen*** | ☐ Ja | ☒ Nej |
| ***Enheten innehåller CMR eller endokrina substanser*** | ☐ Ja<br>Vänligen ange: | ☒ Nej |
| ***Enheten innehåller material som kan leda till sensibilisering eller en allergisk reaktion hos patienten eller användaren*** | ☐ Ja<br>Vänligen ange: | ☒ Nej |

## 3.2 En hänvisning till tidigare generation(er) eller varianter, om sådana finns, och en beskrivning av skillnaderna

| Tidigare generation/Typ | Beskrivning av skillnader i aktuell generation/typ |
|---|---|
| Inte tillämpligt | Inte tillämpligt |

### 3.3 Beskrivning av eventuella tillbehör som är avsedda att användas i kombination med produkten

Inga tillbehör.

### 3.4 Beskrivning av andra anordningar och produkter som är avsedda att användas i kombination med produkten

| **Beskrivning av andra anordningar och produkter som är avsedda att användas i kombination med produkten** |
|---|
| Staplar kan användas med medicintekniska produkter med CE-märkning (enligt deras avsedda ändamål och tillverkarens rekommendationer) avsedda att användas under behandlingen såsom borrar (t.ex. Radix-Anker®-borrar). Se avsnitt **6) kompatibla enheter** och **steg-för-steg-instruktioner** i Radix Anker IFU, RS Radix-Stifte™ IFU, Unimetric™ IFU, för detaljer om kompatibla enheter och i vilket steg av behandlingen de måste användas.<br><br>Inlägget kan också säljas som en del av setet med följande motsvarande handelsnamnskomponenter:<br><br>- Mätare<br>- Wrench<br>- Mandräng<br><br>Se avsnittet 4) i bruksanvisningen för mer information. |

## 4. RISKER OCH VARNINGAR

### 4.1 Kvarvarande risker och oönskade effekter

De kvarvarande riskerna är:

- Tillfälligt postoperativt obehag/smärta för patienten till följd av den övergripande endodontiska behandlingen[*1]
- Efter debonding/fraktur som leder till sväljning/inandning av stången/restaureringen i händelse av användningsfel
- Rotfraktur, som leder till sväljning/inandning av posten/restaureringen i händelse av användningsfel

*[1] *Anmärkning Risker and varningar obehag/smärta är relaterat till den endodontiska processen och att oavsett hur kompetent tandläkaren är och hur modern utrustning och teknik som används, är viss smärta oundviklig på grund av tandens inflammatoriska och infektiösa status.*

### 4.2 Varningar och försiktighetsåtgärder

- Följ denna bruksanvisning noggrant för att minimera följande risker för utrustningen, patienten och/eller användaren:
  - Skador på instrument, Kontaminering och korskontaminering.
  - Sväljning av instrumentets verksamma del.
  - Efter avbindning.
  - Toxiska eller allergiska reaktioner orsakade av restprodukter från bearbetning.
- Användning av olämplig rotationshastighet, tryck och kontakttid skulle påskynda slitaget på borrar för inlägg, öka risken för brott och värmeutveckling.

- *Se bruksanvisningen för Lentulo® för varningar relaterade till dessa instrument som finns tillgängliga på Dentsply Sironas webbplats på www.dentsplysirona.com/ifu.

* gäller endast för enheter som sålts som komponenter i RS Radix-Stifte™-integral stiiftset, RS Radix-Stifte™-stiftset, Radix-Anker® Long integralset, Radix-Anker® Long integralset, Radix-Anker® Standard demosats, Radix-Anker® Standard integralset och Radix-Anker® Standard set med stift.

### 4.3 Andra relevanta säkerhetsaspekter, inklusive en sammanfattning av eventuell korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden (FSCA inklusive FSN)

Det fanns ingen korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden mellan april 2019 och september 2023.

## 5. SAMMANFATTNING AV KLINISK UTVÄRDERING OCH KLINISK UPPFÖLJNING EFTER UTSLÄPPANDET PÅ MARKNADEN (PMCF)

### 5.1 Sammanfattning av kliniska data relaterade till likvärdig produkt

Ekvivalens har visats mellan **Radix-Anker® Long (Ti)** och **Radix-Anker® Standard (Ti)** med avseende på deras kliniska, tekniska och biologiska egenskaper, med särskild uppmärksamhet på prestanda och driftprinciper. Baserat på samma avsedda användning, samma material, samma tillverkningsprocess och den del av behandlingen som de är avsedda för, resulterar enheterna i likvärdiga resultat. Den enda skillnaden är huvudets längd och diameter och pinnarnas totala längd.

Ingen likvärdighet krävs för **Radix-Anker® Standard (SST), RS RADIX rotstolpe och Unimetric™ X.X mm.**

Klinisk evidens som identifierats för likvärdig produkt **Radix-Anker® Standard (Ti)** (fyra publicerade kliniska studier, se avsnitt 5.3) ska anses vara relevant för **Radix-Anker® Long (Ti)**.

| Produkten | Referenser | Ansvarig tillverkare | Grundläggande UDI-DI |
|---|---|---|---|
| **Radix-Anker® Long (Ti)** | C026100000X00 | Maillefer Instruments Holding Sàrl<br>Chemin du Verger 3<br>CH-1338 Ballaigues<br>Schweiz | ++J00310059EE |
| **Radix-Anker® Standard (Ti)** | C193T0000XX00 | | |

### 5.2 Sammanfattning av kliniska data från genomförda undersökningar av produkten före CE-märkningen

Ej tillgänglig, ingen klinisk undersökning har utförts för dessa produkter innan introduktion på marknaden.

### 5.3 Sammanfattning av kliniska data från andra källor

Följande data samlades in av tillverkaren för att ge klinisk säkerhet och prestanda för **RS RADIX rotstolpe**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** och **Radix-Anker® Long (Ti)** inlägg:

- Kliniska data från publicerad litteratur hämtad för **RS RADIX rotstolpe**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)** och **Radix-Anker® Standard (Ti)** (gäller för **Radix-Anker® Long (Ti)** på grund av ekvivalensdemonstration)- inlägg
- Data gällande övervakning av produkter som släppts ut på marknaden
- Data från databaser över negativa händelser

*Tabell 1 Jämförelse av huvudparametrarna för utvärdering av nytta/risk-förhållandet för metallpinnar*

| Evidenskälla | Klinisk framgångsfrekvens | Klinisk överlevnadsfrekvens | Felfrekvens | Katastrofalt fel/tandförlustfrekvens | Postoperativ smärta |
|---|---|---|---|---|---|
| **Acceptanskriterier** | | | | | |
| Den senaste utvecklingen | 76,24–97,56 %, uppföljningstid 6 månader upp till 17 år | 71–100 %, uppföljningstid 6 månader upp till 17 år | 2,44–23,76 % uppföljningstid 6 månader upp till 17 år | 0–29 % uppföljningstid 6 månader upp till 17 år | Frekvens som inte beskrivs i litteraturen |
| **RS Radix rotstolpe** | | | | | |
| Vetenskaplig litteratur [5] | 87 %<br>**Acceptanskriterierna är uppfyllda.** | 81,5 %<br>**Acceptanskriterierna är uppfyllda.** | 13 %<br>**Acceptanskriterierna är uppfyllda.** | 18,5 %<br>**Acceptanskriterierna är uppfyllda.** | Ingen uppgift om postoperativ smärta rapporterad |
| PMS-data-/ säkerhetsdatabaser | Ej tillämpligt | Ej tillämpligt | Ej tillämpligt | Inga fall av tandextraktion rapporterades | Inga klagomål eller biverkningar som rapporterar om smärta |
| **Radix-Anker® Standard (Ti)** | | | | | |
| Vetenskaplig litteratur [4-7] | 80–93,9 %<br>**Acceptanskriterierna är uppfyllda.** | 81,5–100 %<br>**Acceptanskriterierna är uppfyllda.** | 6,1–20 %<br>**Acceptanskriterierna är uppfyllda.** | 0–18,5 %<br>**Acceptanskriterierna är uppfyllda.** | Framgångsrika fall visade inga tecken på smärta |
| PMS-data-/ säkerhetsdatabaser | Ej tillämpligt | Ej tillämpligt | Ej tillämpligt | 1 klagomål (0,0027 %, även rapporterat som negativ händelse) som rapporterade om tandextraktion | 1 klagomål (0,0027 %, även rapporterat som negativa händelser) där patientens tandstatus är okänd och därför postoperativ smärta inte kan uteslutas |
| **Radix-Anker® Long (Ti)** | | | | | |
| Vetenskaplig litteratur | Hittades inte<br>Motsvarande produkt:<br>80–93,9 % | Hittades inte<br>Motsvarande produkt:<br>81,5–100 % | Hittades inte<br>Motsvarande produkt:<br>6,1–20 % | Hittades inte<br>Motsvarande produkt:<br>0–18,5 % | Hittades inte |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | **Acceptanskriterierna är uppfyllda.** | **Acceptanskriterierna är uppfyllda.** | **Acceptanskriterierna är uppfyllda.** | **Acceptanskriterierna är uppfyllda.** | |
| PMS-data-/ säkerhetsdatabaser | Ej tillämpligt | Ej tillämpligt | Ej tillämpligt | Inga fall av tandextraktion rapporterades | Inga klagomål eller biverkningar som rapporterar om smärta |
| **Radix-Anker® Standard (SST)** | | | | | |
| Vetenskaplig litteratur [5-7] | 87-93,9 %<br>**Acceptanskriterierna är uppfyllda.** | 81,5–100 %<br>**Acceptanskriterierna är uppfyllda.** | 2,1-13 %<br>**Acceptanskriterierna är uppfyllda.** | 0–18,5 %<br>**Acceptanskriterierna är uppfyllda.** | Ingen uppgift om postoperativ smärta rapporterad |
| PMS-data-/ säkerhetsdatabaser | Ej tillämpligt | Ej tillämpligt | Ej tillämpligt | Inga fall av tandextraktion rapporterades | Inga klagomål eller biverkningar som rapporterar om smärta |
| **Unimetric™ X.X mm** | | | | | |
| Vetenskaplig litteratur [2,3,6] | 81,8–100 %<br>**Acceptanskriterierna är uppfyllda.** | 70,5–100 %<br>**Acceptanskriterier anses vara uppfyllda.*** | 0–18,2 %<br>**Acceptanskriterierna är uppfyllda.** | 0-29,5 %<br>**Acceptanskriterier anses vara uppfyllda.**** | Ingen uppgift om postoperativ smärta rapporterad |
| PMS-data-/ säkerhetsdatabaser | Ej tillämpligt | Ej tillämpligt | Ej tillämpligt | Inga fall av tandextraktion rapporterades | Inga klagomål eller biverkningar som rapporterar om smärta |

*Den kliniska överlevnadsfrekvensen förknippad med användningen av Unimetric™ X.X mm inlägg som rapporterats i studie [2] är något lägre jämfört med referensvärdet för ”klinisk överlevnadsfrekvens” som härletts från SotA:s acceptanskriterier. Denna avvikelse kan förklaras av att uppföljningstiden i denna studie (18–22 år) är längre än uppföljningstiden för referensvärdet från den senaste utvecklingen

**Den frekvens av katastrofala fel (tandförlust) som förknippas med användningen av Unimetric™ X.X mm inlägg som rapporterats i studie [2] är något högre jämfört med referensfrekvensen ”katastrofalt fel (tandförlust)” härledd från SotA:s acceptanskriterier. Denna avvikelse kan förklaras av att uppföljningstiden i denna studie (18–22 år) är längre än uppföljningstiden för referensvärdet från den senaste utvecklingen

Slutsats:

En systematisk litteraturgranskning av klinisk prestanda och säkerhet för **RS RADIX rotstolpe**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** (likvärdig enhet med **Radix-Anker® Long (Ti)**) och **Radix-Anker® Long (Ti)** stift utfördes. Resultaten av kliniska resultat sammanfattas i tabell 1. Inga publicerade kliniska data om **Radix-Anker® Long (Ti)** identifierades genom den systematiska litteratursökningen.

PMS-data visade den breda användningen och acceptansen av **RS RADIX rotstolpe**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** och **Radix-Anker® Long (Ti)** inlägg (som kom ut på marknaden mellan 1975 och 1989). Mellan april 2019 och september 2023 var antalet klagomål som rapporterades av kunderna lågt.

**RS RADIX rotstolpe**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** och **Radix-Anker® Long (Ti)** stolpar säljs över hela världen. De huvudsakliga säkerhets- och återkallelsedatabaserna i Europa (MHRA, BfArM, ANSM, SwissMedic) samt databasen MAUDE i USA (Dentsply Sirona, som ett amerikanskt företag, måste därför rapportera händelser till FDA) söktes.

Säkerhetsdatabassökningar identifierade två relevanta händelser för **Radix-Anker® Standard (Ti)**-inlägg, båda relaterade till postbrott. En händelse ledde till tandextraktion medan patientens tandstatus är okänd i den andra händelsen. Inga relevanta negativa händelser identifierades för **RS RADIX rotstolpe**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)** och **Radix-Anker® Long (Ti)** varken i europeiska databaser för negativa händelser eller i US MAUDE-databasen under sökperioden (01.11.2019–20.12.2024).

Inga nya eller framväxande risker eller betydande ökningar av allvarlighetsgrad eller frekvens för kända risker har identifierats under denna tidsperiod. Ingen information har mottagits som skulle påverka slutsatsen om nytta och risk som identifierats under riskhanteringsprocessen. Alla befintliga risker har redan hanterats, mildrats och bedömts som acceptabla med hänsyn till de kliniska fördelarna för patienterna och övervakas kontinuerligt genom aktiviteter i samband med övervakning av produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med Dentsply Sironas standardiserade operativa förfaranden. Fördelarna med metallstolpar har bekräftats överväga de potentiella riskerna och riskkontrollåtgärderna anses vara effektiva.

Baserat på resultatet av den kliniska utvärderingen kan det anges att prestanda- och säkerhetsprofilen för **RS RADIX rotstolpe**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** (likvärdig produkt med **Radix-Anker® Long (Ti)**) och **Radix-Anker® Long (Ti)**-stolpar anses vara i linje med prestanda och säkerhetsprofil för liknande produkter av senaste utvecklingen, som tillhör samma teknik. Alla kliniska data som utvärderas bekräftar produktfamiljens prestanda och säkerhet när den används som avsett och visar att nyttan med att använda dessa produkter uppväger riskerna, enligt kraven i MDR 2017/745.

Referenser:

[2] Caserio Valea, M. and V. Alonso de la Pena, Titanium posts and bonded amalgam core longevity: A 22-year clinical survival retrospective study. J Am Dent Assoc, 2017. 148(2): p. 75-80.

[3] Chekhani, U.N., A.A. Mikeli, and F.K.P. Huettig, All-ceramic prosthetic rehabilitation of a worn dentition: Use of a distal cantilever. Two-year follow-up. Dental research journal, 2013. 10(1): p. 126-131.

[4] Ellner, S., T. Bergendal, and B. Bergman, Four post-and-core combinations as abutments for fixed single crowns: a prospective up to 10-year study. Int J Prosthodont, 2003. 16(3): p. 249-54.

[5] Fokkinga, W.A., et al., Composite resin core-crown reconstructions: an up to 17-year follow-up of a controlled clinical trial. Int J Prosthodont, 2008. 21(2): p. 109-15.

[6] Mentink, A.G., et al., Clinical performance of different post and core systems--results of a pilot study. J Oral Rehabil, 1993. 20(6): p. 577-84.

[7] Ottl, P. and H.C. Lauer, Success rates for two different types of post-and-cores. J Oral Rehabil, 1998. 25(10): p. 752-8.

## 5.4 En övergripande sammanfattning av den kliniska prestandan och säkerheten

Baserat på tillgängliga data har det bedömts att **RS RADIX rotstolpe**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** och **Radix-Anker® Long (Ti)** stolpar är säkra när de används enligt deras avsedda ändamål och fungerar enligt tillverkarens anvisningar när de används enligt motsvarande bruksanvisningar. De uppgifter som tillverkaren tillhandahåller är i linje med den senaste tekniken, och den information som ges till användare och patienter är lämplig. PMS-aktiviteterna bekräftar att dessa enheter används av tandvårdspersonal under endodontiska behandlingar och att antalet incidenter/klagomål är mycket lågt jämfört med antalet sålda enheter. Inga nya kliniska risker identifierades. Biologiska risker och risker relaterade till ämnen bedömdes i den biologiska säkerhetsbedömningen. Slutsatsen av analysen visade att det inte finns något ämne detekterat från råmaterial eller kemiska rester i tillräcklig koncentration för att anses vara skadligt för slutanvändaren. Alla andra förutsebara faror och risker relaterade till tillverkningsprocessen, innovationsgraden och principen för enhetens drift tas med i riskhanteringsdokumenten. Dessa risker har hanterats, mildrats på lämpligt sätt och ansågs vara acceptabla. Dessutom har metallstolpar funnits på den europeiska marknaden i mer än ett decennium.

Slutsats:

Tillgängliga kliniska data gav tillräcklig evidens för att stödja säkerheten och prestandan hos **RS RADIX rotstolpe**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** och **Radix-Anker® Long (Ti)** stift. Nyttan för patienten att återställa tandintegriteten och fungera som en del av endodontisk behandling (vid otillräcklig resttandstruktur) vid användning av metallpinnarna uppväger tydligt de potentiella riskerna som förknippas med endodontisk behandling. Alla kvarvarande risker har minskats och anses vara acceptabla. Alla möjliga riskreducerande åtgärder har implementerats.

Med tanke på att den alternativa behandlingen skulle vara en tandextraktion är dessutom nyttan med att hålla tanden och dess funktion signifikant högre. Slutgiltigt bedöms den övergripande nytta/riskprofilen vara acceptabel.

## 5.5 Pågående eller planerad klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion

Det har bedömts att det finns tillräckliga kliniska bevis i den kliniska utvärderingsrapporten för att visa att säkerheten och prestandan hos metallstiften överensstämmer med de relevanta allmänna säkerhets- och prestandakraven. Den aktuella utvärderingen visade inte på några problem som inte kan identifieras genom de åtgärder och förfaranden för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden som redan finns på plats. Som en del av pågående PMS-aktiviteter kommer tillverkaren att fortsätta att samla in bevis för att övervaka säkerheten och prestandan hos **RS RADIX rotstolpe**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** och **Radix-Anker® Long (Ti)** stift.

Det finns inga osäkerheter eller obesvarade frågor om prestanda, säkerhet och biverkningar. Inga risker kvarstår utan åtgärd och den totala kvarvarande risken är acceptabel. Därför krävs inga ytterligare kliniska uppföljningsstudier efter utsläppandet på marknaden (PMCF) och planeras för närvarande.

PMCF-planen för dessa produkter har upprättats för att fastställa metoder och förfaranden för proaktiv insamling och utvärdering av kliniska data om metalliska implantat. Baserat på tillgängliga kliniska data planeras en litteraturövervakningssökning, inklusive en litteratursökning och säkerhetsdatabassökning för metallstolpar och liknande produkter.

## 6. MÖJLIGA DIAGNOSTISKA ELLER TERAPEUTISKA ALTERNATIV

Återställning av endodontiskt behandlade tänder med signifikant förlust av koronal tandstruktur kräver ofta användning av en kärna som behålls med en stolpe [271]. Stavar förbättrar kärnretentionen men förstärker inte tanden. De klassificeras som metalliska eller icke-metalliska, med retention primärt tillskriven den apikala förlängningsförankringen till kärnmaterialet [36].

Intraradikulära pinnar har använts i över 250 år för att återställa endodontiskt behandlade tänder, som är mer benägna att få frakturer på grund av förändringar i dentinegenskaper, förlust av proprioception och strukturell förlust från karies och endodontisk åtkomst [36]. Sedan de introducerades på 1990-talet har fiberförstärkta inlägg av komposit (FRC) blivit ett populärt alternativ till traditionella inlägg av gjuten eller prefabricerad metall [37].

Prefabricerade pinnar väljs för att passa det tillgängliga radikulära utrymmet efter konservativ förberedelse av hörselgången, vilket minimerar avlägsnandet av ljudtandsstrukturen. Specialtillverkade inlägg, även om de kräver avlägsnande av mer tandvävnad, har goda överlevnadsresultat [285, 286].

Fiberpinnar

Icke-metalliska pinnar, särskilt glasfiberpinnar, har en närmare elastisk modul till dentin, vilket minskar stresskoncentrationer och förbättrar estetiken. De är fördelaktiga eftersom de lätt kan hämtas för utbyte av restaurering eller endodontisk återbehandling [36]. De är dock benägna att debondera vid gränsytan mellan dentin och cement. Den primära funktionen hos fiberstift är att säkerställa retentionen av restaureringar efter signifikant förlust av dentalstrukturen, vilket hjälper till med säker fyllning och uppbyggnad av en protetisk kärna [213]. Fiber efter debonding påverkas dock av flera faktorer, inklusive resttandvävnad, ocklusalt schema, parodontal status, närvaro av ferrula och vidhäftningskvalitet. Förekomsten av minst 2 mm koronalt dentin, känt som ”ferruluseffekten”, förbättrar signifikant restaureringsfrakturens resistens och stöder bättre biomekanisk prestanda och livslängd för post-och-core-restaurationer [37, 66].

Zirkoniumpinnar

Zirkoniumoxidpinnar har introducerats för att ge både estetik och långvarig hållbarhet. Dessa pinnar kombineras ofta med direkta kompositharts kärnor eller indirekta keramiska kärnmaterial, och kan antingen prefabriceras eller designas och fräsas med CAD/CAM-teknik för bättre anpassning till kanalväggarna [182].

Gjutjärnsinlägg

Gjutna post-och-kärnor tillverkade av ädla eller icke-ädla metallegeringar ger stark retention men kan leda till stresskoncentration och rotfrakturer på grund av deras höga elastiska modul. Ett gipspost-och-kärnsystem är en (självskärande) gjuten tapp eller stift i kombination med en gipskärnuppbyggnad och var den tidigare guldstandarden vid endodontisk behandling innan fiberstift och kompositkärnuppbyggnadsmaterial framträdde.

För närvarande representerar de endast ett alternativ vid tänder med mycket begränsad reststruktur (en vägg eller mindre med/utan idealisk ferrula) [258]. Detta system förlitar sig mer på makromekanisk retention och inläggets passform i kanalen. För cementering kan både självhäftande och icke-vidhäftande cement användas.

| Typ av inlägg | Fördelar jämfört med prefabricerade metallstolpar | Nackdelar jämfört med prefabricerade metallstolpar |
|---|---|---|
| Fiberstolpe | • Estetisk fördel (förbättrad estetik för att reproducera den naturliga aspekten av den återställda tanden)<br>• Elastisk modul liknande dentin | • Liknande överlevnadsfrekvens<br>• Mindre röntgentäthet |
| Gjutjärnsinlägg | • Bättre geometrisk anpassning till överdrivet utsvängda eller elliptiska kanaler | • Krävs två besök och laboratorietestning<br>• Svårt och invasiv att avlägsna<br>• Kräver minimal borttagning av tandstruktur |
| Zirkoniumstolpe | • Hög böjstyrka,<br>• Hög tålighet mot frakturer | • Det är mycket svårt att ta bort zirkonium- och keramikstift om endodontisk ombehandling är nödvändig eller om stiftet går av. |
| Inget stift | • Bevarar återstående tandstruktur; undviker risker som förknippas med placering av stiftet<br>• Enklare och mindre invasivt ingrepp | • Begränsad till fall med tillräcklig koronal tandstruktur kvar<br>• Mindre retention för kärna och krona i allvarligt skadade tänder<br>• Högre felfrekvenser om minimal tandstruktur finns kvar |

Referenser

[36] Giok, K.C., S.K. Veettil, and R.K. Menon, Comparative effectiveness of fiber and metal posts in the restoration of endodontically treated teeth: A systematic review with network meta-analysis. J Prosthet Dent, 2023.

[37] Yang, A., A. Lamichhane, and C. Xu, Remaining coronal dentin and risk of fiber-reinforced composite post-core restoration failure: a meta-analysis. Int J Prosthodont, 2015. 28(3): p. 258-64.

[66] Batista, V.E.S., et al., Influence of the ferrule effect on the failure of fiber-reinforced composite post-and-core restorations: A systematic review and meta-analysis. J Prosthet Dent, 2020. 123(2): p. 239-245.

[182] Al-Thobity, A.M., Clinical Outcomes of Zirconium-Oxide Posts: Up-to-Date Systematic Review. Compend Contin Educ Dent, 2016. 37(6): p. e17-20.

[213] Sorrentino, R., et al., Complications of endodontically treated teeth restored with fiber posts and single crowns or fixed dental prostheses-a systematic review. Clin Oral Investig, 2016. 20(7): p. 1449-57.

[258] Perdigão, J., Restoration of Root Canal-Treated Teeth. 2016: Springer International Publishing AG Switzerland.

[271] Tsintsadze, N., et al., Comparing survival rates of endodontically treated teeth restored either with glass-fiber-reinforced or metal posts: A systematic review and meta-analyses. J Prosthet Dent, 2024. 131(4): p. 567-578.

[285] Al-Dabbagh, R.A., et al., Effect of a circumferential ferrule on the survival and success of endodontically treated teeth restored with fiber posts: A systematic review and meta-analysis. J Prosthet Dent, 2024.

[286] Martins, M.D., et al., Is a fiber post better than a metal post for the restoration of endodontically treated teeth? A systematic review and meta-analysis. J Dent, 2021. 112: p. 103750.

## 7. FÖRESLAGEN PROFIL OCH UTBILDNING FÖR ANVÄNDARE

De föreslagna profilerna är:

- Endodontist: Kvalificerad tandvårdspersonal som är specialiserad på endodontisk behandling. Endodontisten är expert på komplexa fall. Han/hon utför endobehandling varje dag.
- Allmänpraktiserande tandläkare: Kvalificerad tandvårdspersonal som inte är specialiserad på endodontisk behandling. Allmänläkaren utför såväl endobehandling som all annan typ av tandvård.
- Tandsköterska: hans/hennes roll är att bearbeta och förbereda systemet för användning. Tandsköterskorna kan också hjälpa tandläkarna under behandlingen genom att förbereda, hålla och/eller räcka instrument.

Ingen utbildning krävs av tillverkaren, förberedelse och användning av metalliska stifter ingår i tandläkarens allmänna utbildning. Rekommenderade bearbetningsinstruktioner finns beskrivna i bruksanvisningen.

## 8. HÄNVISNING TILL EVENTUELLA HARMONISERADE STANDARDER OCH TILLÄMPADE CS

| | | |
|---|---|---|
| **EN ISO 10993-9** | **2021** | Biologisk värdering av medicintekniska produkter<br>- Del 9: Ramverk för identifiering och kvantifiering av potentiella nedbrytningsprodukter (ISO 10993-9:2019) |
| **EN ISO 10993-10** | **2023** | Biologisk värdering av medicintekniska produkter<br>- Del 10: Tester för irritation och hudsensibilisering (ISO 10993-10:2021) |
| **EN ISO 10993-12** | **2021** | Biologisk värdering av medicintekniska produkter<br>- Del 12: Provberedning och referensmaterial (ISO 10993-12:2021) |
| **EN ISO 10993-15** | **2023** | Biologisk värdering av medicintekniska produkter<br>- Del 15: Identifiering och kvantifiering av nedbrytningsprodukter från metaller och legeringar |

| | | |
|---|---|---|
| **EN ISO 10993-17** | **2023** | Biologisk värdering av medicintekniska produkter<br>- Del 17: Fastställande av tillåtna gränser för utlösbara ämnen (ISO 10993-17:2023) |
| **EN ISO 10993-18/A1** | **2023** | Biologisk värdering av medicintekniska produkter<br>- Del 18: Kemisk karakterisering av material i medicintekniska produkter inom en riskhanteringsprocess<br>- Ändring 1: Bestämning av osäkerhetsfaktorn (ISO 10993-18:2020) |
| **EN ISO 10993-23** | **2021** | Biologisk värdering av medicintekniska produkter<br>- Del 23: Tester för irritation (ISO 10993-23:2021) |
| **EN ISO 13485/AC/A11** | **2021** | Medicintekniska produkter – kvalitetshanteringssystem – Krav för regulatoriska ändamål (ISO 13485:2016) |
| **EN ISO 14971/A11** | **2021** | Medicintekniska produkter – Tillämpning av riskhantering på medicintekniska produkter (ISO 14971:2019) |
| **EN ISO 15223-1** | **2021** | Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas vid märkning av medicintekniska produkter, märkning och information som ska tillhandahållas (ISO 15223-1:2021) |
| **EN ISO 17664-1** | **2021** | Bearbetning av medicintekniska produkter – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren av den medicintekniska produkten för bearbetning av medicintekniska produkter (ISO 17664-1:2021) |

## 9. REVISIONSHISTORIK

| SSCP-REVISION, NUMMER | DATUM UTGIVET | ÄNDRA BESKRIVNING | REVISION SOM VALIDERATS AV DET ANMÄLDA ORGANET |
|---|---|---|---|
| *0* | *2024/30/06* | *Första lansering* | ☐ Ja<br>Språk för validering:<br>☒ Nej<br>Förklaring: Detta dokument är ännu inte godkänt av det anmälda organet. |

# Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Tämän tiivistelmän turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) tarkoitus on tuoda yleisön saataville päivitetty tiivistelmä laitteen turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevista tärkeimmistä näkökohdista.

SSCP-asiakirjan tarkoituksena ei ole korvata käyttöohjeita pääasiallisena asiakirjana laitteen turvallisen käytön varmistamisessa eikä tarjota diagnostisia tai hoito-ohjeita tarkoitetuille käyttäjille tai potilaille.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu käyttäjille / terveydenhuollon ammattihenkilöille.

## 1. LAITTEEN TUNNISTETIEDOT JA YLEISET TIEDOT

### 1.1 Laitteen kauppanimi, mukaan lukien mallin numero tai versio

| | | |
|---|---|---|
| Kauppanimet: | SST | Radix-Anker® – Standard |
| | Ti | Radix-Anker®<br>Unimetric™<br>RS Radix-Stifte™ -nastat |

**Huomautus**: RS Radix-Stifte™, Unimetric™ ja Radix-Anker® myydään erikseen tai osana seuraavaa sarjaa:

RS Radix-Stifte™ -nastojen kokonaissarja
RS Radix-Stifte™ -nastasarja
Unimetric™ T -esittelypakkaus
Unimetric™ X mm -kokonaissarja
Unimetric™ X mm -sarja
Radix-Anker® Long -sarja
Radix-Anker® Standard -esittelypakkaus
Radix-Anker® Standard -kokonaissarja
Radix-Anker® Standard -sarja
Radix-Anker® Long -kokonaissarja

### 1.2 Valmistajan nimi ja osoite

| | |
|---|---|
| Nimi: | Maillefer Instruments Holding Sàrl |
| Osoite: | Chemin du Verger 3 |
| Kaupunki/postinumero: | CH-1338 Ballaigues |
| Maa: | Sveitsi |

### 1.3 Valmistajan rekisterinumero (SRN)

| | |
|---|---|
| SRN: | CH-MF-000016301 |

### 1.4 Yksilöllinen UDI-DI-tunniste

| | | |
|---|---|---|
| Yksilöllinen UDI-DI-tunniste: | SST | ++J00310058EC |
| | Ti | ++J00310059EE |

### 1.5 Lääkinnällisten laitteiden nimikkeistö

| | | |
|---|---|---|
| Kuvaus: | MD-koodi ja -termit: | 0402 – Hammaslääketieteelliset materiaalit |
| | GMDN ja -termit: | 38609 – Juurikanavanasta, esimuotoiltu |
| | EMDN ja -termit: | Q010199 – Laitteet konservatiiviseen hammaslääketieteeseen ja endodontiaan – muut |

### 1.6 Laitteen luokka

| | |
|---|---|
| Riskiluokka: | Lääkinnällisistä laitteista 5. huhtikuuta 2017 annetun asetuksen (EU) 2017/745 liitteen VIII mukaan metallinastat luokitellaan luokan IIa lääkinnällisiksi laitteiksi (sääntö 8). |

### 1.7 Vuosi, jolloin ensimmäinen laitteen kattava sertifiointi (CE) myönnettiin

| | |
|---|---|
| Vuosi: | RS RADIX -juurinasta – 1989<br>Unimetric™ X.X mm – 1985<br>Radix-Anker® Standard (Ti), Radix-Anker® Long (Ti), Radix-Anker® Standard (SST) – 1975 |

### 1.8 Valtuutettu edustaja tarvittaessa; nimi ja SRN

| Valtuutettu edustaja: | **Edustaja Euroopassa** | **Edustaja Yhdistyneessä kuningaskunnassa** |
|---|---|---|
| Nimi (ja osoite): | Dentsply DeTrey GmbH<br>De-Trey-Straße 1<br>78467 Konstanz<br>Saksa | Dentsply IH Limited,<br>Brunel Way,<br>Stonehouse,<br>Gloucestershire,<br>GL10 3GB |
| SRN: | DE-AR_000005904 | Ei sovellu |

### 1.9 Laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointiin osallistuva ilmoitettu laitos (NB)

| | |
|---|---|
| Ilmoitettu laitos (NB): | BSI The Netherlands B.V. |
| Ilmoitetun laitoksen yksittäinen tunnusnumero (SIN): | CE 2797 |

# 2. LAITTEEN TARKOITETTU KÄYTTÖ

## 2.1 Käyttötarkoitus

Laite on tarkoitettu ydinmateriaalin kiinnittämiseen hampaaseen, jonka kruunurakenteesta suurin osa on menetetty.

## 2.2 Indikaatio(t) ja kohderyhmä(t)

Tuotteet on tarkoitettu endodonttisen sairauden hoitoon.

Kohderyhmänä ovat kaikki juurikanavahoitoa tarvitsevat potilaat, joita voidaan hoitaa näillä laitteilla ilman sukupuolta tai taustaa koskevia rajoituksia.

## 2.3 Vasta-aiheet ja/tai rajoitukset

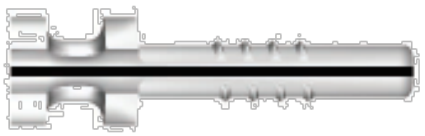
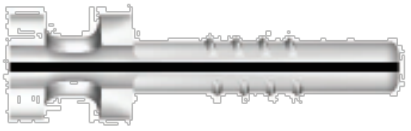
Riittämätön residuaalinen hammasluu: preparointikohdan ympärillä on oltava jäljellä vähintään 2 mm hammasrakennetta.

# 3. LAITTEEN KUVAUS

## 3.1 Laitteen kuvaus

Kuvaus:

Nastat asetetaan hampaan pulpa-dentiinirakenteeseen kruunuosan tukemiseksi ja kiinnittämiseksi korjaamista varten, jos jäljelle jäänyt hammasaine on riittämätön (< 4 mm). Lääkärin on alustavasti porattava tila hampaan kruunuosaan nastainstrumentille tarkoitetulla vastaavalla poralla, minkä jälkeen tehdään täsmäporaus oikealla poralla. Sen jälkeen nastat on työnnettävä luotuun reikään ja suljettava sementillä.

| Laitteen nimi | Laitteen kuva |
|---|---|
| **RS RADIX -juurinasta** |  |
| **Unimetric™ X.X mm** |  |
| **Radix-Anker® Standard (SST)** |  |
| **Radix-Anker® Standard (Ti)** |  |
| **Radix-Anker® Long (Ti)** |  |

Käyttö:

| | | |
|---|---|---|
| ***Kertakäyttöinen*** | ☒ Kyllä | ☐ Ei |

Tietoa steriloinnista:

| | | |
|---|---|---|
| ***Steriili (kyllä/ei)*** | ☐ Kyllä<br><br>**Sterilointimenetelmä:**<br>☐ Eteenioksidikaasu<br>☐ Säteily<br>☐ Höyry tai kuumailma<br>☐ Aseptiset tekniikat | ☒ Ei |

Tietoa ainesosista:

| | | |
|---|---|---|
| ***Laite sisältää lääkeainetta*** | ☐ Kyllä<br>Luetteloi: | ☒ Ei |
| ***Sisältää ihmisperäisiä kudoksia/soluja tai niiden johdannaisvalmisteita*** | ☐ Kyllä<br>Luetteloi: | ☒ Ei |
| ***Sisältää eläinperäisiä kudoksia/soluja tai niiden johdannaisvalmisteita*** | ☐ Kyllä<br>Luetteloi: | ☒ Ei |
| ***Laite on tarkoitettu imeytymään tai hajoamaan paikallisesti ihmiskehossa*** | ☐ Kyllä | ☒ Ei |
| ***Laite sisältää CMR-aineita tai hormonitoimintaa häiritseviä aineita*** | ☐ Kyllä<br>Luetteloi: | ☒ Ei |
| ***Laite sisältää materiaaleja, jotka voivat aiheuttaa potilaalle tai käyttäjälle herkistymisen tai allergisen reaktion*** | ☐ Kyllä<br>Luetteloi: | ☒ Ei |

## 3.2 Viite aiempiin sukupolviin tai variantteihin, jos sellaisia on, ja kuvaus eroista

| Edellinen sukupolvi/variantti | Erojen kuvaus nykyiseen sukupolveen/varianttiin verrattuna |
|---|---|
| Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa |

### 3.3 Kuvaus lisävarusteista, joita on tarkoitus käyttää laitteen kanssa

Ei lisävarusteita.

### 3.4 Kuvaus muista laitteista ja tuotteista, joita on tarkoitus käyttää laitteen kanssa

| **Muut laitteet ja tuotteet, joita on tarkoitus käyttää laitteen kanssa** |
|---|
| Nastoja voidaan käyttää CE-merkittyjen lääkinnällisten laitteiden kanssa (käyttötarkoituksensa ja valmistajan suositusten mukaisesti), jotka on tarkoitettu käytettäviksi hoidon aikana, kuten porat (esim. Radix-Anker®-porat). Saat lisätietoja yhteensopivista laitteista ja siitä, missä hoidon vaiheessa niitä on käytettävä, Radix Anker -käyttöohjeiden, RS Radix-Stifte™ -käyttöohjeiden ja Unimetric™-käyttöohjeiden osiosta **6) Yhteensopiva laite** sekä **vaiheittaisista ohjeista**.<br><br>Nasta voidaan myydä myös osana sarjaa seuraavien vastaavien kauppanimien osien kanssa:<br>- mittari<br>- ruuviavain<br>- mandriini.<br><br>Katso lisätietoja käyttöohjeiden osasta 4). |

## 4. RISKIT JA VAROITUKSET

### 4.1 Jäännösriskit ja haittavaikutukset

Jäännösriskit ovat seuraavat:

- tilapäinen leikkauksen jälkeinen epämukavuus/kipu potilaalle, joka johtuu yleisestä endodonttisesta hoidosta[*1]
- nastan irtoaminen/murtuma, joka johtaa nastan/täytteen nielemiseen/aspiraatioon käyttövirheen sattuessa
- juurimurtuma, joka johtaa nastan/täytteen nielemiseen/aspiraatioon käyttövirheen sattuessa.

*[1] *Huomautus: voidaan kohtuudella hyväksyä, että endodonttiseen prosessiin liittyy toimenpiteen jälkeistä epämukavuutta/kipua, ja hammaslääkärin pätevyydestä ja laitteiden ja tekniikoiden nykyaikaisuudesta huolimatta jonkin verran kipua on väistämätöntä tuntea hampaan tulehdus- ja infektiotilan vuoksi.*

### 4.2 Varoitukset ja varotoimet

- Noudata näitä käyttöohjeita tarkasti, jotta seuraavat riskit laitteille, potilaalle ja/tai käyttäjälle minimoidaan:
  - instrumenttien rikkoutuminen
  - kontaminaatio ja ristikontaminaatio
  - instrumentin työkappaleen nieleminen
  - nastan irtoaminen
  - käsittelyjäämien aiheuttama toksinen tai allerginen reaktio.
- Epäasianmukainen pyörimisnopeus, paine ja kosketuksen kesto nopeuttavat nastojen porien kulumista ja lisäävät rikkoutumisen ja lämmön syntymisen riskiä.
- *Katso näitä instrumentteja koskevat varoitukset Lentulo®-tuotemerkin käyttöohjeista, jotka ovat saatavilla Dentsply Sirona -yhtiön verkkosivustolla www.dentsplysirona.com/ifu.

* Koskee vain laitteita, joita myydään RS Radix-Stifte™ -nastojen kokonaissarjan, RS Radix-Stifte™ -nastasarjan, Radix-Anker® Long -sarjan, Radix-Anker® Long -kokonaissarjan, Radix-Anker® Standard -esittelypakkauksen, Radix-Anker® Standard -kokonaissarjan ja Radix-Anker® Standard -sarjan tankosarjojen osina.

### 4.3 Muita olennaisia turvallisuusnäkökohtia sekä tiivistelmä mahdollisista käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä (FSCA, mukaan lukien käyttöturvallisuutta koskeva ilmoitus [FSN])

Huhtikuun 2019 ja syyskuun 2023 välisenä ajankohtana ei ollut käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä.

## 5. TIIVISTELMÄ KLIINISESTÄ ARVIOINNISTA JA MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEISESTÄ KLIINISESTÄ SEURANNASTA (PMCF)

### 5.1 Yhteenveto vastaavaan laitteeseen liittyvistä kliinisistä tiedoista

**Radix-Anker® Long (Ti)**- ja **Radix-Anker® Standard (Ti)** -tuotteiden vastaavuus niiden kliinisten, teknisten ja biologisten ominaisuuksien suhteen on osoitettu, ja erityistä huomiota on kiinnitetty niiden suorituskykyyn ja toimintaperiaatteisiin. Saman käyttötarkoituksen, saman materiaalin, saman valmistusprosessin ja niiden tarkoitetun hoidon osan perusteella laitteet ovat toisiaan vastaavia. Ainoa ero on pään pituus ja läpimitta sekä nastojen kokonaispituus.

**Radix-Anker® Standard (SST)-, RS RADIX -juurinasta- ja Unimetric™ X.X mm -tuotteille** ei ilmoiteta vastaavuutta.

Vastaavalle laitteelle **Radix-Anker® Standard (Ti)** (neljä julkaistua kliinistä tutkimusta, ks. kohta 5.3) tunnistettu kliininen näyttö on katsottava merkitykselliseksi **Radix-Anker® Long (Ti)** -laitteen osalta.

| Tuote | Viite | Laillinen valmistaja | Yksilöllinen UDI-DI-tunniste |
|---|---|---|---|
| **Radix-Anker® Long (Ti)** | C026100000X00 | Maillefer Instruments Holding Sàrl<br>Chemin du Verger 3<br>CH-1338 Ballaigues<br>Sveitsi | ++J00310059EE |
| **Radix-Anker® Standard (Ti)** | C193T0000XX00 | | |

### 5.2 Yhteenveto laitteelle ennen CE-merkintää tehtyjen tutkimusten kliinisistä tiedoista

Ei sovellu, sillä näille tuotteille ei ole tehty kliinisiä tutkimuksia ennen markkinoille saattamista.

### 5.3 Yhteenveto muista lähteistä saaduista kliinisistä tiedoista

Valmistaja keräsi seuraavat tiedot **RS RADIX -juurinasta**-, **Unimetric™ X.X mm**-, **Radix-Anker® Standard (SST)**-, **Radix-Anker® Standard (Ti)**- ja **Radix-Anker® Long (Ti)**-nastojen kliinisen turvallisuuden ja suorituskyvyn varmistamiseksi:

- Kliiniset tiedot julkaistusta kirjallisuudesta, joka on haettu **RS RADIX -juurinasta**-, **Unimetric™ X.X mm**-, **Radix-Anker® Standard (SST)**- ja **Radix-Anker® Standard (Ti)** - (koskee **Radix-Anker® Long (Ti)** -tuotetta johtuen vastaavuuden osoittamisesta) -nastoille
- Markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan tiedot
- Tiedot haittatapahtumatietokannoista

*Taulukko 1 Metallinastojen hyöty-/riskisuhteen arvioinnin tärkeimpien parametrien vertailu*

| Näytön lähde | Kliinisen onnistumisen määrä | Kliininen käytössäolomäärä | Epäonnistumisen määrä | Vakavan epäonnistumisen (hammaskadon) määrä | Leikkauksen jälkeinen kipu |
|---|---|---|---|---|---|
| **Hyväksymiskriteerit** | | | | | |
| Viimeisin kehitys | 76,24–97,56 %, seuranta-aika 6 kuukautta – 17 vuotta | 71–100 %, seuranta-aika 6 kuukautta – 17 vuotta | 2,44–23,76 %, seuranta-aika 6 kuukautta – 17 vuottai | 0–29 %, seuranta-aika 6 kuukautta – 17 vuotta | Määrää ei ole kuvattu kirjallisuudessa |
| **RS Radix -juurinasta** | | | | | |
| Tieteellinen kirjallisuus [5] | 87 %<br>**Hyväksymiskriteerit täyttyvät.** | 81,5 %<br>**Hyväksymiskriteerit täyttyvät.** | 13 %<br>**Hyväksymiskriteerit täyttyvät.** | 18,5 %<br>**Hyväksymiskriteerit täyttyvät.** | Mainintaa leikkauksen jälkeisestä kivusta ei raportoitu |
| PMS-tiedot/ turvallisuustietokannat | Ei sovellu | Ei sovellu | Ei sovellu | Yhtään hampaan poistotapausta ei raportoitu | Kipuun liittyviä valituksia tai haittatapahtumia ei raportoitu |
| **Radix-Anker® Standard (Ti)** | | | | | |
| Tieteellinen kirjallisuus [4–7] | 80–93,9 %<br>**Hyväksymiskriteerit täyttyvät.** | 81,5–100 %<br>**Hyväksymiskriteerit täyttyvät.** | 6,1–20 %<br>**Hyväksymiskriteerit täyttyvät.** | 0–18,5 %<br>**Hyväksymiskriteerit täyttyvät.** | Onnistuneissa tapauksissa ei esiintynyt merkkejä kivusta |
| PMS-tiedot/ turvallisuustietokannat | Ei sovellu | Ei sovellu | Ei sovellu | 1 valitus (0,0027 %, raportoitu myös haittatapahtumana), jossa ilmoitettiin hampaan poistosta | 1 valitus (0,0027 %, raportoitu myös haittatapahtumina), jossa potilaan hampaan tilaa ei tunneta, eikä leikkauksen jälkeistä kipua voida tästä syystä sulkea pois |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Radix-Anker® Long (Ti)** | | | | | |
| Tieteellinen kirjallisuus | Ei löydy<br>Vastaava laite:<br>80–93,9 %<br>**Hyväksymiskriteerit täyttyvät.** | Ei löydy<br>Vastaava laite:<br>81,5–100 %<br>**Hyväksymiskriteerit täyttyvät.** | Ei löydy<br>Vastaava laite:<br>6,1–20 %<br>**Hyväksymiskriteerit täyttyvät.** | Ei löydy<br>Vastaava laite:<br>0–18,5 %<br>**Hyväksymiskriteerit täyttyvät.** | Ei löydy |
| PMS-tiedot/ turvallisuustietokannat | Ei sovellu | Ei sovellu | Ei sovellu | Yhtään hampaan poistotapausta ei raportoitu | Kipuun liittyviä valituksia tai haittatapahtumia ei raportoitu |
| **Radix-Anker® Standard (SST)** | | | | | |
| Tieteellinen kirjallisuus [5–7] | 87–93,9 %<br>**Hyväksymiskriteerit täyttyvät.** | 81,5–100 %<br>**Hyväksymiskriteerit täyttyvät.** | 2,1–13 %<br>**Hyväksymiskriteerit täyttyvät.** | 0–18,5 %<br>**Hyväksymiskriteerit täyttyvät.** | Mainintaa leikkauksen jälkeisestä kivusta ei raportoitu |
| PMS-tiedot/ turvallisuustietokannat | Ei sovellu | Ei sovellu | Ei sovellu | Yhtään hampaan poistotapausta ei raportoitu | Kipuun liittyviä valituksia tai haittatapahtumia ei raportoitu |
| **Unimetric™ X.X mm** | | | | | |
| Tieteellinen kirjallisuus [2,3,6] | 81,8–100 %<br>**Hyväksymiskriteerit täyttyvät.** | 70,5–100 %<br>**Hyväksymiskriteerit katsotaan täyttyneiksi.*** | 0–18,2 %<br>**Hyväksymiskriteerit täyttyvät.** | 0–29,5 %<br>**Hyväksymiskriteerit katsotaan täyttyneiksi.**** | Mainintaa leikkauksen jälkeisestä kivusta ei raportoitu |
| PMS-tiedot/ turvallisuustietokannat | Ei sovellu | Ei sovellu | Ei sovellu | Yhtään hampaan poistotapausta ei raportoitu | Kipuun liittyviä valituksia tai haittatapahtumia ei raportoitu |

*Tutkimuksessa [2] raportoituun Unimetric™ X.X mm -nastojen käyttöön liittyvä kliinisen käytössäolon määrä on hieman pienempi verrattuna SotA:n hyväksymiskriteereistä saatuun ”kliinisen käytössäolon määrään”. Tämä poikkeama voidaan selittää tämän tutkimuksen (18–22 vuotta) pidemmällä seuranta-ajalla kuin viimeisimmän kehityksen mukaisen vertailuarvon seuranta-aika

**Tutkimuksessa [2] raportoituun Unimetric™ X.X mm -nastojen käyttöön liittyvä vakavan epäonnistumisen (hammaskadon) määrä on hieman suurempi verrattuna SotA:n hyväksymiskriteereistä johdettuun ”vakavan epäonnistumisen (hammaskadon) vertailumäärään”. Tämä poikkeama voidaan selittää tämän tutkimuksen (18–22 vuotta) pidemmällä seuranta-ajalla kuin viimeisimmän kehityksen mukaisen vertailuarvon seuranta-aika

Päätelmä:

Tehtiin systemaattinen kirjallisuuskatsaus **RS RADIX -juurinasta**-, **Unimetric™ X.X mm**-, **Radix-Anker® Standard (SST)**-, **Radix-Anker® Standard (Ti)**- (vastaava laite kuin **Radix-Anker® Long [Ti]**) ja **Radix-Anker® Long (Ti)**-nastojen kliinisestä suorituskyvystä ja turvallisuudesta. Kliinisten tulosten yhteenveto esitetään taulukossa 1. Systemaattisella kirjallisuusselvityksellä ei tunnistettu julkaistuja kliinisiä tietoja **Radix-Anker® Long (Ti)** -tuotteesta.

PMS-tiedot osoittivat **RS RADIX -juurinasta**-, **Unimetric™ X.X mm**-, **Radix-Anker® Standard (SST)**-, **Radix-Anker® Standard (Ti)**- ja **Radix-Anker® Long (Ti)** -nastojen laajan käytön ja hyväksynnän (jotka tulivat markkinoille vuosina 1975–1989). Huhtikuun 2019 ja syyskuun 2023 välisenä aikana asiakkaiden raportoimien valitusten määrä oli vähäinen.

**RS RADIX -juurinasta**-, **Unimetric™ X.X mm**-, **Radix-Anker® Standard (SST)**-, **Radix-Anker® Standard (Ti)**- ja **Radix-Anker® Long (Ti)** -nastoja myydään maailmanlaajuisesti. Siksi tehtiin haku Euroopan tärkeimmistä turvallisuus- ja palautusmenettelytietokannoista (MHRA, BfArM, ANSM, SwissMedic) sekä MAUDE-tietokannasta Yhdysvalloissa (Dentsply Sirona, koska yhdysvaltalaisen yrityksen on raportoitava tapahtumista FDA:lle).

Turvallisuustietokannoissa tunnistettiin 2 merkityksellistä tapahtumaa **Radix-Anker® Standard (Ti)** -nastoille, jotka molemmat liittyvät rikkoutumiseen jälkeenpäin. Yksi tapahtuma johti hampaan poistoon, kun taas toisessa tapahtumassa potilaan hampaan tilaa ei tunneta. Merkityksellisiä haittatapahtumia ei tunnistettu **RS RADIX -juurinasta**-, **Unimetric™ X.X mm**-, **Radix-Anker® Standard (SST)**- ja **Radix-Anker® Long (Ti)** -nastojen osalta eurooppalaisissa haittatapahtumatietokannoissa eikä US MAUDE -tietokannassa hakujakson aikana (01.11.2019–20.12.2024).

Tällä ajanjaksolla ei ole havaittu uusia tai kehittymässä olevia riskejä tai merkittävää kasvua tunnettujen riskien vakavuudessa tai tiheydessä. Sellaisia tietoja ei ole vastaanotettu, jotka vaikuttaisivat riskinhallintaprosessissa havaittuun hyöty-riskipäätelmään. Kaikkia olemassa olevia riskejä on jo arvioitu ja vähennetty, ja niitä pidetään hyväksyttävinä suhteessa potilaiden saamiin kliinisiin hyötyihin; niitä seurataan markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan toimilla jatkuvasti, Dentsply Sirona -yhtiön käytössä olevia vakiotoimintamenetelmiä noudattaen. Metallinastojen hyötyjen on vahvistettu ylittävän mahdolliset riskit, ja riskinhallintatoimia pidetään tehokkaina.

Kliinisen arvioinnin tuloksen perusteella voidaan todeta, että **RS RADIX -juurinasta**-, **Unimetric™ X.X mm**-, **Radix-Anker® Standard (SST)**-, **Radix-Anker® Standard (Ti)-** (vastaava laite kuin **Radix-Anker® Long [Ti]**) ja **Radix-Anker® Long (Ti)** -nastojen suorituskyky- ja turvallisuusprofiilin katsotaan olevan yhdenmukainen samaan teknologiaan kuuluvien, alan viimeisimmän kehityksen mukaisten samankaltaisten laitteiden suorituskyky- ja turvallisuusprofiilin kanssa. Kaikki arvioidut kliiniset tiedot vahvistavat tuoteperheen suorituskyvyn ja turvallisuuden, kun niitä käytetään tarkoitetulla tavalla, ja osoittavat, että näiden laitteiden käytön hyödyt ovat suuremmat kuin riskit MDR 2017/745 -asetuksen edellyttämällä tavalla.

Viitteet:

[2] Caserio Valea, M. and V. Alonso de la Pena, Titanium posts and bonded amalgam core longevity: A 22-year clinical survival retrospective study. J Am Dent Assoc, 2017. 148(2): p. 75-80.

[3] Chekhani, U.N., A.A. Mikeli, and F.K.P. Huettig, All-ceramic prosthetic rehabilitation of a worn dentition: Use of a distal cantilever. Two-year follow-up. Dental research journal, 2013. 10(1): p. 126-131.

[4] Ellner, S., T. Bergendal, and B. Bergman, Four post-and-core combinations as abutments for fixed single crowns: a prospective up to 10-year study. Int J Prosthodont, 2003. 16(3): p. 249-54.

[5] Fokkinga, W.A., et al., Composite resin core-crown reconstructions: an up to 17-year follow-up of a controlled clinical trial. Int J Prosthodont, 2008. 21(2): p. 109-15.

[6] Mentink, A.G., et al., Clinical performance of different post and core systems--results of a pilot study. J Oral Rehabil, 1993. 20(6): p. 577-84.

[7] Ottl, P. and H.C. Lauer, Success rates for two different types of post-and-cores. J Oral Rehabil, 1998. 25(10): p. 752-8.

## 5.4 Yleinen tiivistelmä kliinisestä suorituskyvystä ja turvallisuudesta

Käytettävissä olevien tietojen perusteella on arvioitu, että **RS RADIX -juurinasta**-, **Unimetric™ X.X mm**-, **Radix-Anker® Standard (SST)**-, **Radix-Anker® Standard (Ti)**- ja **Radix-Anker® Long (Ti)** -nastat ovat turvallisia, kun niitä käytetään niiden käyttötarkoituksen mukaisesti, ja toimivat valmistajan ilmoittamalla tavalla, kun niitä käytetään vastaavien käyttöohjeidensa mukaisesti. Valmistajan antamat tiedot vastaavat viimeisintä kehitystä, ja käyttäjille ja potilaille annetut tiedot ovat riittäviä. Markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan toimet vahvistavat, että hammaslääketieteen ammattilaiset käyttävät näitä laitteita endodonttisen hoitojen aikana ja että vaaratilanteiden/valitusten määrä on hyvin vähäinen verrattuna myytyjen yksiköiden määrään. Uusia kliinisiä riskejä ei tunnistettu. Biologisen turvallisuuden arvioinnissa arvioitiin biologisia riskejä ja aineisiin liittyviä riskejä. Analyysin päätelmä osoitti, että raaka-ainemateriaaleista tai kemikaalijäämistä ei ole havaittu mitään ainetta, jonka pitoisuus olisi riittävä, jotta sitä voitaisiin pitää haitallisena loppukäyttäjälle. Kaikki muut laitteen valmistusprosessiin, innovaatioasteeseen ja toimintaperiaatteeseen liittyvät ennakoitavissa olevat vaarat ja riskit on otettu huomioon riskinhallinta-asiakirjoissa. Näitä riskejä on käsitelty, niitä on lievennetty asianmukaisesti ja ne katsottiin hyväksyttäviksi. Lisäksi metallinastat ovat olleet Euroopan markkinoilla yli vuosikymmenen ajan.

Johtopäätös:

Käytettävissä olevat kliiniset tiedot antoivat riittävästi näyttöä **RS RADIX -juurinasta**-, **Unimetric™ X.X mm**-, **Radix-Anker® Standard (SST)**-, **Radix-Anker® Standard (Ti)**- ja **Radix-Anker® Long (Ti)** -nastojen turvallisuuden ja suorituskyvyn tueksi. Hyöty potilaalle hampaan eheyden palauttamisesta ja toiminnasta osana endodonttista hoitoa (jos hampaan jäljellä oleva rakenne on riittämätön) metallinastoja käytettäessä on selvästi suurempi kuin endodonttiseen hoitoon liittyvät mahdolliset riskit. Kaikkia jäännösriskejä on lievennetty, ja niitä pidetään hyväksyttävinä. Kaikki mahdolliset lievennystoimet on toteutettu.

Lisäksi, kun otetaan huomioon, että vaihtoehtoinen hoito olisi hampaan poisto, hampaan säilyttämisen ja sen toiminnan hyöty on huomattavasti suurempi. Yhteenvetona yleinen hyöty-/riskiprofiili katsotaan hyväksyttäväksi.

## 5.5 Meneillään oleva tai suunniteltu markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta

Kliinisessä arviointiraportissa esitetyn kliinisen tutkimusnäytön on katsottu olevan riittävää metallinastojen turvallisuuden ja suorituskyvyn osoittamiseksi vastaavien yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukaisesti. Nykyinen arvio ei paljastanut ongelmia, joita jo käytössä olevat markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan toimet ja toimenpiteet eivät voisi tunnistaa. Osana meneillään olevia PMS-toimia valmistaja jatkaa näytön keräämistä **RS RADIX -juurinasta**-, **Unimetric™ X.X mm**-, **Radix-Anker® Standard (SST)**-, **Radix-Anker® Standard (Ti)**- ja **Radix-Anker® Long (Ti)** -nastojen turvallisuuden ja suorituskyvyn seuraamiseksi.

Suorituskykyyn, turvallisuuteen ja sivuvaikutuksiin liittyviä epävarmuuksia tai vastaamattomia kysymyksiä ei ole. Mitään riskejä ei ole edelleenkään jätetty huomioimatta, ja yleinen jäännösriski on hyväksyttävä. Siksi markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan (PMCF) lisätutkimuksia ei tarvita, ja niitä suunnitellaan parhaillaan.

Laitteille laadittiin markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan suunnitelma, jossa määritetään menetelmät ja käytännöt metallinastojen kliinisten tietojen ennakoivaan keräykseen ja arviointiin. Saatavilla olevien kliinisten tietojen perusteella suunnitellaan kirjallista vaaratilannejärjestelmähakua, mukaan lukien kirjallisuusselvitys ja turvallisuustietokantojen haku metallinastojen ja vastaavien laitteiden osalta.

## 6. MAHDOLLISET DIAGNOSTISET TAI TERAPEUTTISET VAIHTOEHDOT

Endodonttisesti hoidettujen hampaiden, joissa on hampaan kruunurakenteen merkittävä menetys, palauttaminen edellyttää usein nastalla kiinnitetyn ytimen käyttämistä [271]. Nastat parantavat ytimen retentiota, mutta eivät vahvista hammasta. Ne luokitellaan metallisiksi tai ei-metallisiksi, ja retentio johtuu ensisijaisesti apikaalisesta jatkekiinnityksestä ydinmateriaaliin [36].

Intraradikulaarisia nastoja on käytetty yli 250 vuoden ajan endodonttisesti hoidettujen hampaiden palauttamiseen, jotka ovat alttiimpia murtumille johtuen dentiinin ominaisuuksien muutoksista, asento- ja liikeaistin menetyksestä ja karieksen aiheuttamasta rakenteellisesta menetyksestä ja endodonttisesta yhteydestä [36]. Siitä lähtien, kun kuituvahvisteiset yhdistelmämuovinastat (FRC) tuotiin markkinoille 1990-luvulla, niistä on tullut suosittu vaihtoehto perinteisille valetuille tai esivalmistetuille metallinastoille [37].

Esivalmistetut nastat valitaan sopimaan käytettävissä olevaan radikulaariseen tilaan konservatiivisen kanavapreparoinnin jälkeen, mikä minimoi terveen hammasrakenteen poistamisen. Yksilölliseen käyttöön valmistetuilla nastoilla, jotka edellyttävät enemmän hammaskudoksen poistamista, on hyvät käytössäolotulokset [285, 286].

Kuitunastat

Ei-metallisissa nastoissa, erityisesti lasikuitunastoissa, kimmokerroin on lähempänä dentiiniä, mikä vähentää rasituksen keskittymisiä ja parantaa estetiikkaa. Ne ovat hyödyllisiä, koska ne voidaan helposti poistaa täytteen korvaamista tai endodonttista uusintahoitoa varten [36]. Ne ovat kuitenkin alttiita irtoamaan dentiini-sementti-rajapinnasta. Kuitunastojen ensisijainen tehtävä on varmistaa täytteiden pysyminen hammasrakenteen merkittävän menetyksen jälkeen, mikä auttaa proteesiytimen turvallisessa täyttämisessä ja rakentamisessa [213]. Kuidun irtoamiseen vaikuttavat kuitenkin useat tekijät, kuten jäljelle jäänyt hammaskudos, purentamalli, periodontaalinen tila, tukiholkin esiintyminen ja kiinnityksen laatu. Vähintään 2 mm:n kruunudentiinin esiintyminen, jota kutsutaan "tukiholkkivaikutukseksi", parantaa merkittävästi täytteen murtumankestävyyttä ja tukee nasta ja ydin -korjausten parempaa biomekaanista suorituskykyä ja pitkäikäisyyttä [37, 66].

Zirkoniumnastat

Zirkoniumoksidinastat on otettu käyttöön estetiikan ja pitkäaikaisen kestävyyden takaamiseksi. Nämä nastat yhdistetään usein suoriin komposiittihartsiytimiin tai epäsuoriin keraamisiin ydinmateriaaleihin, ja ne voidaan joko esivalmistaa tai suunnitella ja jyrsiä CAD/CAM-teknologialla, jotta ne muotoutuisivat paremmin kanavan seinämiin [182].

Valetut metallinastat

Valetut nastat ja ytimet, jotka on valmistettu jalometalli- tai muista kuin jalometalliseoksista, tarjoavat lujan retention, mutta voivat johtaa rasituksen keskittymiseen ja juurimurtumiin johtuen niiden suuresta kimmokertoimesta. Valettu nasta- ja ydinjärjestelmä on (itseleikkaava) valunasta tai nasta yhdistelmänä valetun ydinrakenteen kanssa, ja se oli aiemmin kultainen standardi endodonttisessa hoidossa ennen kuitunastojen ja komposiittiytimen rakentamismateriaalien ilmaantumista. Tällä hetkellä ne edustavat vaihtoehtoa vain, jos hampaissa on hyvin rajallinen jäännösrakenne (yksi seinä tai vähemmän, ihannetukiholkilla tai ilman) [258]. Tämä järjestelmä edellyttää enemmän makromekaanista retentiota ja nastan sopivuutta kanavaan. Sementoinnissa voidaan käyttää sekä kiinnittyviä että ei-kiinnittyviä sementtejä.

| Nastan tyyppi | Hyödyt esivalmistettuihin metallinastoihin verrattuna | Haitat esivalmistettuihin metallinastoihin verrattuna |
|---|---|---|
| Kuitunasta | • Esteettinen etu (parantunut estetiikka korjatun hampaan luonnollisen puolen toistamiseen)<br>• Kimmokerroin samankaltainen kuin dentiinissä | • Samanlainen käytössäolomäärä<br>• Vähemmän röntgenpositiivinen |
| Valettu metallinasta | • Parempi geometrinen sovittaminen erittäin suuresti leveneviin tai elliptisiin kanaviin | • Vaatii kaksi käyntiä ja laboratoriomaksun<br>• Vaikea ja invasiivinen poistaa<br>• Hammasrakennetta tarvitsee poistaa vain hyvin vähän |
| Zirkoniumnasta | • Suuri taivutuslujuus<br>• Suuri murtumiskovuus | • Zirkonium- ja keraaminastojen poistaminen on hyvin hankalaa, jos endodonttinen korjaushoito on tarpeen tai jos nasta murtuu |
| Ei nastaa | • Säilyttää jäljellä olevan hammasrakenteen, välttää sijoittamisen jälkeisiä liittyviä riskejä<br>• Yksinkertaisempi ja vähemmän invasiivinen toimenpide | • Rajoitettu tapauksiin, joissa on jäljellä riittävä hampaan kruunurakenne<br>• Vähemmän retentiota ytimelle ja kruunulle vaikeasti vaurioituneissa hampaissa<br>• Suurempi epäonnistumismäärä, jos jäljellä oleva hammasrakenne on minimaalinen |

Viitteet

[36] Giok, K.C., S.K. Veettil, and R.K. Menon, Comparative effectiveness of fiber and metal posts in the restoration of endodontically treated teeth: A systematic review with network meta-analysis. J Prosthet Dent, 2023.

[37] Yang, A., A. Lamichhane, and C. Xu, Remaining coronal dentin and risk of fiber-reinforced composite post-core restoration failure: a meta-analysis. Int J Prosthodont, 2015. 28(3): p. 258-64.

[66] Batista, V.E.S., et al., Influence of the ferrule effect on the failure of fiber-reinforced composite post-and-core restorations: A systematic review and meta-analysis. J Prosthet Dent, 2020. 123(2): p. 239-245.

[182] Al-Thobity, A.M., Clinical Outcomes of Zirconium-Oxide Posts: Up-to-Date Systematic Review. Compend Contin Educ Dent, 2016. 37(6): p. e17-20.

[213] Sorrentino, R., et al., Complications of endodontically treated teeth restored with fiber posts and single crowns or fixed dental prostheses-a systematic review. Clin Oral Investig, 2016. 20(7): p. 1449-57.

[258] Perdigão, J., Restoration of Root Canal-Treated Teeth. 2016: Springer International Publishing AG Switzerland.

[271] Tsintsadze, N., et al., Comparing survival rates of endodontically treated teeth restored either with glass-fiber-reinforced or metal posts: A systematic review and meta-analyses. J Prosthet Dent, 2024. 131(4): p. 567-578.

[285] Al-Dabbagh, R.A., et al., Effect of a circumferential ferrule on the survival and success of endodontically treated teeth restored with fiber posts: A systematic review and meta-analysis. J Prosthet Dent, 2024.

[286] Martins, M.D., et al., Is a fiber post better than a metal post for the restoration of endodontically treated teeth? A systematic review and meta-analysis. J Dent, 2021. 112: p. 103750.

## 7. SUOSITELTU KÄYTTÄJIEN PROFIILI JA KOULUTUS

Suositellut profiilit:

- Endodontisti: Pätevät hammaslääkärit, jotka ovat erikoistuneet endodonttisiin hoitoihin. Endodontisti on monimutkaisten tapausten asiantuntija. Hän tekee endodonttisia hoitoja päivittäin.
- Yleishammaslääkäri: Pätevät hammaslääkärit, jotka eivät ole erikoistuneet endodonttisiin hoitoihin. Yleishammaslääkäri tekee endodonttisia hoitoja kuten muitakin hammaslääketieteellisiä hoitoja.
- Hammashoitaja: Käsittelee ja valmistelee järjestelmän käyttöä varten. Hammashoitajat voivat auttaa hammaslääkäreitä myös hoidon aikana valmistelemalla, pitelemällä ja/tai ojentamalla instrumentteja.

Ei valmistajan edellyttämää koulutusta; metallinastojen valmistelu ja käyttö ovat osa hammaslääkärin yleistä koulutusta. Suositeltavat käsittelyohjeet on kuvattu käyttöohjeissa.

## 8. VIITTEET SOVELLETTUIHIN YHDENMUKAISTETTUIHIN STANDARDEIHIN JA YHTEISIIN ERITELMIIN

| | | |
|---|---|---|
| **EN ISO 10993-9** | **2021** | Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi<br>- Osa 9: Merkittävien kulumistuotteiden määrän ja laadun määrittäminen<br>(ISO 10993-9:2019) |
| **EN ISO 10993-10** | **2023** | Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi<br>- Osa 10: Ärsytyksen ja ihon herkistymisen testit (ISO 10993-10:2021) |
| **EN ISO 10993-12** | **2021** | Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi<br>- Osa 12: Näytteen valmistelu ja viitemateriaalit (ISO 10993-12:2021) |
| **EN ISO 10993-15** | **2023** | Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi<br>- Osa 15: Metalleista ja seoksista peräisin olevien hajoamistuotteiden tunnistaminen ja kvantifiointi |
| **EN ISO 10993-17** | **2023** | Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi<br>- Osa 17: Liukenevien ainemäärien sallittujen pitoisuuksien määrittäminen<br>ISO 10993-17:2023) |
| **EN ISO 10993-18/ A1** | **2023** | Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi<br>- Osa 18: Lääkinnällisten laitteiden materiaalien kemiallinen karakterisointi riskinhallintaprosessissa<br>- Muutos 1: Epävarmuustekijän määrittäminen (ISO 10993-18:2020) |
| **EN ISO 10993-23** | **2021** | Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi<br>- Osa 23: Ärsytyksen testit (ISO 10993-23:2021) |
| **EN ISO 13485/ AC/ A11** | **2021** | Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – Laadunhallintajärjestelmät – Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten (ISO 13485:2016) |
| **EN ISO 14971/ A11** | **2021** | Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin (ISO 14971:2019) |
| **EN ISO 15223-1** | **2021** | Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset (ISO 15223-1:2021) |
| **EN ISO 17664-1** | **2021** | Terveydenhuollon tuotteiden uudelleenkäsittely – Valmistajien antamat tiedot lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyä varten (ISO 17664-1:2021) |

## 9. VERSIOHISTORIA

| SSCP-VERSIONUMERO | JULKAISUPÄIVÄ | MUUTOKSEN KUVAUS | ILMOITETUN LAITOKSEN VALIDOIMA VERSIO |
|---|---|---|---|
| *0* | *30.06.2025* | *Ensimmäinen julkaisu* | ☐ Kyllä<br>Validointikieli:<br>☒ Ei<br>Selitys: Ilmoitettu laitos ei ole vielä hyväksynyt tätä asiakirjaa. |

# Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti

Ovaj Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) namijenjen je omogućavanju javnog pristupa ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosti i kliničke učinkovitosti uređaja.

SSCP ne predstavlja zamjenu za upute za uporabu (IFU) kao glavnog dokumenta koji osigurava sigurnu uporabu uređaja, niti je namijenjen pružanju prijedloga za dijagnostiku ili liječenje korisnicima ili pacijentima.

Sljedeće informacije namijenjene su korisnicima / zdravstvenim djelatnicima.

## 1. IDENTIFIKACIJA PROIZVODA I OPĆE INFORMACIJE

### 1.1 Trgovački naziv proizvoda, uključujući bilo koji broj modela ili verziju

| | | |
|---|---|---|
| Trgovački naziv(i): | SST | Radix-Anker® - Standard |
| | Ti | Radix-Anker®<br>Unimetric™<br>RS Radix-Stifte™ kolčići |

**Napomena**: RS Radix-Stifte™, Unimetric™ i Radix-Anker® prodaju se samostalno ili kao sastavni dio sljedećeg kompleta:

Komplet za integalne kolčiće RS Radix-Stifte™
Komplet kolčića RS Radix-Stifte™
Unimetric™ T demonstracijski komplet
Unimetric™ X mm integrirani komplet
Unimetric™ X mm komplet
Komplet Radix-Anker® Long
Demonstracijski komplet Radix-Anker® Standard
Integrirani komplet Radix-Anker® Standard
Komplet Radix-Anker® Standard
Integrirani komplet Radix-Anker® Long

### 1.2 Naziv i adresa proizvođača

| | |
|---|---|
| Naziv: | Maillefer Instruments Holding Sàrl |
| Adresa: | Chemin du Verger 3 |
| Grad / poštanski broj: | CH-1338 Ballaigues |
| Zemlja: | Švicarska |

### 1.3 Jedinstveni registracijski broj proizvođača (SRN)

| | |
|---|---|
| SRN br.: | CH-MF-000016301 |

### 1.4 Osnovni UDI-DI

| | | |
|---|---|---|
| Osnovni UDI-DI: | SST | ++J00310058EC |
| | Ti | ++J00310059EE |

### 1.5 Nomenklatura medicinskih proizvoda

| | | |
|---|---|---|
| Opis: | MD-šifra i pojmovi: | 0402 – Dentalni materijali |
| | GMDN i pojmovi: | 38609 – Kolčić za korijenski kanal, prethodno oblikovan |
| | EMDN i izrazi: | Q010199 – Uređaji za konzervativnu stomatologiju i endodonciju - ostalo |

### 1.6 Klasa proizvoda

| | |
|---|---|
| Klasa rizika: | U skladu s Prilogom VIII. Uredbi (EU) 2017/745 od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima,<br>Metalni kolčići klasificirani su kao medicinski proizvod klase IIa (pravilo 8). |

### 1.7 Godina izdavanja prve potvrde (CE) koja pokriva proizvod

| | |
|---|---|
| Godina: | Korijenski kolčić RS RADIX – 1989.<br>Unimetric™ X.X mm – 1985.<br>Radix-Anker® Standard (Ti), Radix-Anker® Long (Ti), Radix-Anker® Standard (SST)- 1975. |

### 1.8 Ovlašteni zastupnik, ako postoji; naziv i SRN

| Ovlašteni zastupnik: | **Europski zastupnik** | **Zastupnik za Ujedinjeno Kraljevstvo** |
|---|---|---|
| Naziv (i adresa): | Dentsply DeTrey GmbH<br>De-Trey-Straße 1<br>78467 Konstanz<br>Njemačka | Dentsply IH Limited,<br>Brunel Way,<br>Stonehouse,<br>Gloucestershire,<br>GL10 3GB |
| SRN br.: | DE-AR_000005904 | N/P |

### 1.9 Prijavljeno tijelo uključeno u ocjenjivanje sukladnosti proizvoda

| | |
|---|---|
| Prijavljeno tijelo (NB): | BSI The Netherlands B.V. |
| Jedinstveni identifikacijski broj prijavljenog tijela (SIN): | CE 2797 |

# 2. PREDVIĐENA UPORABA PROIZVODA

## 2.1 Namjena

Proizvod je namijenjen zadržavanju osnovnog materijala u zubu s velikim gubitkom krunične strukture.

## 2.2 Indikacije i ciljna populacija

Proizvodi su indicirani za liječenje endodontskih bolesti.

Ciljna populacija su svi pacijenti kojima je potrebno liječenje korijenskih kanala, mogu se liječiti uporabom ovih proizvoda, bez ograničenja u pogledu spola i podrijetla.

## 2.3 Kontraindikacije i/ili ograničenja

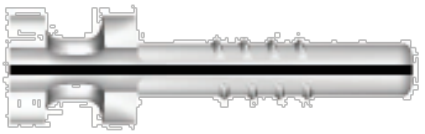
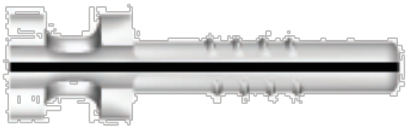
Nedovoljno dentina: potrebno je barem 2 mm zubne strukture oko mjesta pripreme.

# 3. OPIS PROIZVODA

## 3.1 Opis proizvoda

Opis:

Kolčići se umeću u pulpo-dentinalnu strukturu zuba radi potpore i pričvršćivanja koronalnog dijela za restauraciju u slučaju nedovoljne rezidualne tvari zuba (< 4 mm). Liječnik će preliminarno izbušiti prostor u koronalnom dijelu zuba odgovarajućim svrdlom za instrument kolčića, a zatim će se izvršiti precizno bušenje odgovarajućim svrdlom. Zatim se kolčići umeću u rupu stvorenu i zabrtvljenu cementom.

| Naziv uređaja | Slika uređaja |
|---|---|
| **Korijenski kolčić RS RADIX** |  |
| **Unimetric™ X.X mm** |  |
| **Radix-Anker® Standard (SST)** |  |
| **Radix-Anker® Standard (Ti)** |  |
| **Radix-Anker® Long (Ti)** |  |

Primjena:

| | | |
|---|---|---|
| ***Za jednokratnu uporabu*** | ☒ Da | ☐ Ne |

Informacije o sterilizaciji:

| | | |
|---|---|---|
| ***Sterilno (Da/Ne)*** | ☐ Da<br><br>**Metoda sterilizacije:**<br>☐ Etilen-oksid<br>☐ Zračenje<br>☐ Para ili suha toplina<br>☐ Aseptički postupci | ☒ Ne |

Informacije o sastojcima:

| | | |
|---|---|---|
| ***Medicinska tvar sadržana u proizvodu*** | ☐ Da<br>Navedite: | ☒ Ne |
| ***Sadrži tkivo / stanice ljudskog podrijetla ili njihove derivate*** | ☐ Da<br>Navedite: | ☒ Ne |
| ***Sadrži tkivo / stanice životinjskog podrijetla ili njihove derivate*** | ☐ Da<br>Navedite: | ☒ Ne |
| ***Predviđeno je da se proizvod apsorbira ili lokalno raspršu u ljudskom tijelu*** | ☐ Da | ☒ Ne |
| ***Proizvod sadrži CMR ili endokrinu tvar*** | ☐ Da<br>Navedite: | ☒ Ne |
| ***Proizvod sadrži materijale koji mogu izazvati preosjetljivost ili alergijsku reakciju kod pacijenta ili korisnika*** | ☐ Da<br>Navedite: | ☒ Ne |

## 3.2 Upućivanje na prethodne generacije ili varijante, ukoliko postoje i opis razlika

| **Prethodna generacija / varijanta** | **Opis razlika u odnosu na trenutačnu generaciju / varijantu** |
|---|---|
| Nije primjenjivo | Nije primjenjivo |

### 3.3 Opis svih dodataka namijenjenih uporabi u kombinaciji s proizvodom

Nema dodatne opreme.

### 3.4 Opis ostalih uređaja i proizvoda namijenjenih uporabi u kombinaciji s proizvodom

| **Ostali uređaji i proizvodi namijenjeni uporabi u kombinaciji s proizvodom** |
|---|
| Kolčići se mogu koristiti s medicinskim proizvodima s oznakom CE (u skladu s njihovom namjenom i preporukama proizvođača) namijenjenim za uporabu tijekom liječenja kao što su svrdla (npr. svrdla Radix-Anker®). Pogledajte odjeljak **6) upute za uporabu kompatibilnog proizvoda** i **upute korak po korak** u Uputama za uporabu za Radix Anker, RS Radix-Stifte™, Unimetric™, za pojedinosti o kompatibilnim proizvodima i u kojem koraku liječenja se moraju koristiti.<br><br>Kolčić se također može prodavati kao dio kompleta sa sljedećim odgovarajućim komponentama trgovačkih naziva:<br><br>- Mjerač<br>- Ključ<br>- Vreteno<br><br>Više pojedinosti potražite u odjeljku 4) uputa za upotrebu. |

## 4. RIZICI I UPOZORENJA

### 4.1 Preostali rizici i neželjeni učinci

Preostali rizici su:

- Privremena postoperativna nelagoda/bol za pacijenta koja je posljedica cjelokupnog endodontskog liječenja[*1]
- Nakon odvajanja/frakture, što dovodi do gutanja/udaha kolčića/nadomjestka u slučaju pogreške prilikom uporabe
- Prijelom korijena, što dovodi do gutanja / udisanja kolčića / restauracije u slučaju pogreške prilikom uporabe

[*1] *Napomena: razumno se može prihvatiti da je privremena postoperativna nelagoda/bol povezana s endodontskim postupkom i da je, bez obzira na to koliko je stomatolog kompetentan i koliko su oprema i tehnike moderne, određena bol neizbježna zbog upalnog i infektivnog stanja zuba.*

### 4.2 Upozorenja i mjere opreza

- Striktno slijedite upute za uporabu kako biste smanjili sljedeće rizike za proizvode, pacijenta i/ili korisnika:
  - Lom instrumenata. ○ Kontaminacija i križna kontaminacija.
  - Gutanje radnog dijela instrumenta.
  - Odvajanje kolčića.
  - Toksične ili alergijske reakcije uzrokovane ostacima tijekom obrade.
- Uporaba neodgovarajuće brzine vrtnje, pritiska i trajanja kontakta ubrzalo bi trošenje bušilica za kolčiće, povećalo rizik od lomova i stvaranja topline.
- *U uputama za uporabu marke Lentulo® potražite upozorenja koja se odnose na ove instrumente dostupna na internetskim stranicama tvrtke Dentsply Sirona na www.dentsplysirona.com/ifu.

* Primjenjivo samo za uređaje koji se prodaju kao komponenta integriranog kompleta kolčića RS Radix-Stifte™, kompleta kolčića RS Radix-Stifte™, kompleta Radix-Anker® Long, integriranog kompleta Radix-Anker® Long, demonstracijskog kompleta Radix-Anker® Standard, integriranog kompleta Radix-Anker® Standard i kompleta kolčića Radix-Anker®.

### 4.3 Ostali relevantni aspekti sigurnosti, uključujući sažetak bilo koje sigurnosne korektivne radnje (FSCA, uključujući FSN)

Između travnja 2019. i rujna 2023. nije bilo sigurnosnih korektivnih radnji.

## 5. SAŽETAK KLINIČKE PROCJENE I POSTTRŽIŠNOG KLINIČKOG PRAĆENJA

### 5.1 Sažetak kliničkih podataka koji se odnose na ekvivalentni proizvod

Dokazana je jednakost između **Radix-Anker® Long (Ti)** i **Radix-Anker® Standard (Ti)** u pogledu njihovih kliničkih, tehničkih i bioloških karakteristika, s posebnim naglaskom na radne značajke i načela rada. Na temelju predviđene uporabe, isti materijal, istog proizvodnog procesa i dijela liječenja na koji su usmjereni, rezultiraju jednakovrijednim rezultatom. Jedina razlika je duljina i promjer glave i ukupna dužina kolčića.

Za **Radix-Anker® Standard (SST) i korijenski kolčić RS RADIX i Unimetric™ X.X mm** ne navodi se ekvivalentnost.

Klinički dokazi identificirani za ekvivalentni proizvod **Radix-Anker® Standard (Ti)** (četiri objavljena klinička ispitivanja, pogledajte odjeljak 5.3) trebaju se smatrati relevantnim za **Radix-Anker® Long (Ti).**

| Proizvod | Referenca | Zakonski proizvođač | Osnovni UDI-DI |
|---|---|---|---|
| **Radix-Anker® Long (Ti)** | C026100000X00 | Maillefer Instruments Holding Sàrl<br>Chemin du Verger 3<br>CH-1338 Ballaigues<br>Švicarska | ++J00310059EE |
| **Radix-Anker® Standard (Ti)** | C193T0000XX00 | | |

### 5.2 Sažetak kliničkih podataka iz provedenih ispitivanja uređaja prije stavljanja oznake CE

N/P, za ove proizvode nisu provedena klinička ispitivanja prije stavljanja na tržište.

### 5.3 Sažetak kliničkih podataka iz drugih izvora

Proizvođač je prikupio sljedeće podatke kako bi omogućio kliničku sigurnost i učinkovitost **korijenskih kolčića RS RADIX**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST), Radix-Anker® Standard (Ti)** i **Radix-Anker® Long (Ti):**

- Klinički podaci iz objavljene literature dobiveni za **korijenski kolčić RS RADIX**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® (SST) Standard** i **Radix-Anker® Standard (Ti)** (primjenjivo na **kolčiće Radix-Anker® Long (Ti)** zbog demonstracije ekvivalentnosti)
- Podaci o posttržišnom nadzoru
- Podaci iz baza podataka o nepoželjnim događajima

*Tablica 1 Usporedba glavnih parametara za procjenu omjera koristi i rizika za metalne kolčiće*

| Izvor dokaza | Stopa kliničkog uspjeha | Stopa kliničkog preživljenja | Stopa neuspjeha | Katastrofalna posljedica/stopa gubitka zuba | Postoperativna bol |
|---|---|---|---|---|---|
| **Kriteriji prihvatljivosti** | | | | | |
| Najnovija dostignuća | 76,24-97,56 %, vrijeme praćenja 6 mjeseci do 17 godina | 71-100 %, vrijeme praćenja 6 mjeseci do 17 godina | 2,44-23,76 % vrijeme praćenja 6 mjeseci do 17 godina | 0-29 % vrijeme praćenja 6 mjeseci do 17 godina | Stopa nije opisana u literaturi |
| **RS Radix korijenski kolčić** | | | | | |
| Znanstvena literatura [5] | 87 %<br>**Zadovoljeni su kriteriji prihvatljivosti.** | 81,5 %<br>**Zadovoljeni su kriteriji prihvatljivosti.** | 13 %<br>**Zadovoljeni su kriteriji prihvatljivosti.** | 18,5 %<br>**Zadovoljeni su kriteriji prihvatljivosti.** | Nema spominjanja postoperativne boli |
| PMS podaci / sigurnosne baze podataka | N/P | N/P | N/P | Nisu prijavljeni slučajevi vađenja zuba | Nema pritužbi ili nepoželjnih događaja koji prijavljuju bol |
| **Radix-Anker® Standard (Ti)** | | | | | |
| Znanstvena literatura [4-7] | 80-93,9 %<br>**Zadovoljeni su kriteriji prihvatljivosti.** | 81,5-100 %<br>**Zadovoljeni su kriteriji prihvatljivosti.** | 6,1-20 %<br>**Zadovoljeni su kriteriji prihvatljivosti.** | 0-18,5 %<br>**Zadovoljeni su kriteriji prihvatljivosti.** | Uspješni slučajevi nisu pokazali znakove boli |
| PMS podaci / sigurnosne baze podataka | N/P | N/P | N/P | 1 pritužba (0,0027 %, prijavljena i kao nepoželjan događaj) koja prijavljuje vađenje zuba | 1 pritužba (0,0027 %, prijavljena i kao nepoželjan događaji) gdje status zuba pacijenta nije poznat i stoga se postoperativna bol ne može isključiti |
| **Radix-Anker® Long (Ti)** | | | | | |
| Znanstvena literatura | Nije pronađeno<br>Ekvivalentni proizvod:<br>80-93,9 %<br>**Zadovoljeni su kriteriji prihvatljivosti.** | Nije pronađeno<br>Ekvivalentni proizvod:<br>81,5-100 %<br>**Zadovoljeni su kriteriji prihvatljivosti.** | Nije pronađeno<br>Ekvivalentni proizvod:<br>6,1-20 %<br>**Zadovoljeni su kriteriji prihvatljivosti.** | Nije pronađeno<br>Ekvivalentni proizvod:<br>0-18,5 %<br>**Zadovoljeni su kriteriji prihvatljivosti.** | Nije pronađeno |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| PMS podaci / sigurnosne baze podataka | N/P | N/P | N/P | Nisu prijavljeni slučajevi vađenja zuba | Nema pritužbi ili nepoželjnih događaja koji prijavljuju bol |
| **Radix-Anker® Standard (SST)** | | | | | |
| Znanstvena literatura [5-7] | 87-93,9 %<br>**Zadovoljeni su kriteriji prihvatljivosti.** | 81,5-100 %<br>**Zadovoljeni su kriteriji prihvatljivosti.** | 2,1-13 %<br>**Zadovoljeni su kriteriji prihvatljivosti.** | 0-18,5 %<br>**Zadovoljeni su kriteriji prihvatljivosti.** | Nema spominjanja postoperativne boli |
| PMS podaci / sigurnosne baze podataka | N/P | N/P | N/P | Nisu prijavljeni slučajevi vađenja zuba | Nema pritužbi ili nepoželjnih događaja koji prijavljuju bol |
| **Unimetric™ X.X mm** | | | | | |
| Znanstvena literatura [2,3,6] | 81,8-100 %<br>**Zadovoljeni su kriteriji prihvatljivosti.** | 70,5-100 %<br>**Kriteriji prihvatljivosti smatraju se zadovoljenima.*** | 0-18,2 %<br>**Zadovoljeni su kriteriji prihvatljivosti.** | 0-29,5 %<br>**Kriteriji prihvatljivosti smatraju se zadovoljenima.**** | Nema spominjanja postoperativne boli |
| PMS podaci / sigurnosne baze podataka | N/P | N/P | N/P | Nisu prijavljeni slučajevi vađenja zuba | Nema pritužbi ili nepoželjnih događaja koji prijavljuju bol |

*Stopa kliničkog preživljenja povezana s uporabom kolčića Unimetric™ X.X mm kako je navedeno u ispitivanju [2] neznatno je niža u usporedbi s referentnom „stopom kliničkog preživljenja" koja proizlazi iz kriterija prihvatljivosti SotA. Ta se nepodudarnost može objasniti vremenom praćenja u ovom ispitivanju (18-22 godine) duljim od vremena praćenja referentne vrijednosti iz najnovijih dostignuća

** Stopa katastrofalnih posljedica (gubitak zuba) povezana s uporabom kolčića Unimetric™ X.X mm kako je navedeno u ispitivanju [2] neznatno je veća u usporedbi s referentnom stopom „katastrofalnih posljedica (gubitak zuba)" koja proizlazi iz kriterija prihvatljivosti SotA. Ta se nepodudarnost može objasniti vremenom praćenja u ovom ispitivanju (18-22 godine) duljim od vremena praćenja referentne vrijednosti iz najnovijih dostignuća

Zaključak:

Izvršen je sustavni pregled literature o kliničkoj učinkovitosti i sigurnosti **korijenskih kolčića RS RADIX**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST), Radix-Anker® Standard (Ti)** (ekvivalentni proizvod **Radix-Anker® Long (Ti)**) i **Radix-Anker® Long (Ti).** Rezultati kliničkih ishoda sažeti su u Tablici 1. Sustavnim pretraživanjem literature nisu identificirani objavljeni klinički podaci o proizvodu **Radix-Anker® Long (Ti)**.

Podaci iz PMS-a pokazali su široku upotrebu i prihvaćanje korijenskog kolčića **RS RADIX, Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST), Radix-Anker® Standard (Ti)** i **Radix-Anker® Long (Ti)** (koji su stigli na tržište između 1975. i 1989.). Od travnja 2019. do rujna 2023. broj pritužbi koje su prijavili kupci bio je nizak.

**Korijenski kolčić RS RADIX**, **kolčići Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST), Radix-Anker® Standard (Ti)** i **Radix-Anker® Long (Ti)** prodaju se širom svijeta. Stoga su pretražene glavne baze podataka o sigurnosti i opozivima u Europi (MHRA, BfArM, ANSM, SwissMedic) kao i baza podataka MAUDE u Sjedinjenim Američkim Državama (budući da Dentsply Sirona, kao američka tvrtka, mora prijavljivati događaje Agenciji za hranu i lijekove (FDA)).

Pretragom sigurnosnih baza podataka identificirana su 2 relevantna događaja za kolčiće **Radix-Anker® Standard (Ti),** oba se odnose na lom nakon zahvata. Jedan događaj doveo je do vađenja zuba dok status zuba pacijenta nije poznat u drugom slučaju. Nisu identificirani relevantni nepoželjni događaji za **korijenske kolčiće RS RADIX, Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)** i **Radix-Anker® Long (Ti)** niti u europskim bazama podataka o nepoželjnim događajima niti u bazi podataka US MAUDE tijekom razdoblja pretraživanja (01.11.2019. – 20.12.2024.).

Tijekom tog razdoblja nisu identificirani novi ili rizici u nastajanju, niti je zabilježeno značajno povećanje u pogledu ozbiljnosti ili učestalosti poznatih rizika. Nije zaprimljena bilo kakva informacija koja bi utjecala na zaključak o omjeru koristi i rizika utvrđenih tijekom postupka upravljanja rizicima. Svi postojeći rizici već su riješeni, ublaženi i ocijenjeni kao prihvatljivi s obzirom na kliničke koristi za pacijente i kontinuirano se prate kroz aktivnosti posttržišnog nadzora tržišta u skladu s važećim standardnim operativnim postupcima tvrtke Dentsply Sirona. Potvrđeno je da koristi uporabe metalnih kolčića premašuju potencijalne rizike, a mjere kontrole rizika smatraju se učinkovitima.

Na temelju rezultata kliničke procjene može se reći da se smatra da je profil učinkovitosti i sigurnosti **korijenskih kolčića RS RADIX**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** (ekvivalentni proizvod **Radix-Anker® Long (Ti)**) i **Radix-Anker® Long (Ti)** u skladu s profilom učinkovitosti i sigurnosti najnovijih dostignuća sličnih proizvoda koji pripadaju istoj tehnologiji. Svi procijenjeni klinički podaci potvrđuju učinkovitost i sigurnost linije proizvoda kada se koriste kako je predviđeno i pokazuju da koristi uporabe ovih proizvoda nadmašuju rizike, kako to zahtijeva MDR 2017/745.

Reference:

[2] Caserio Valea, M. and V. Alonso de la Pena, Titanium posts and bonded amalgam core longevity: A 22-year clinical survival retrospective study. J Am Dent Assoc, 2017. 148(2): p. 75-80.

[3] Chekhani, U.N., A.A. Mikeli, and F.K.P. Huettig, All-ceramic prosthetic rehabilitation of a worn dentition: Use of a distal cantilever. Two-year follow-up. Dental research journal, 2013. 10(1): p. 126-131.

[4] Ellner, S., T. Bergendal, and B. Bergman, Four post-and-core combinations as abutments for fixed single crowns: a prospective up to 10-year study. Int J Prosthodont, 2003. 16(3): p. 249-54.

[5] Fokkinga, W.A., et al., Composite resin core-crown reconstructions: an up to 17-year follow-up of a controlled clinical trial. Int J Prosthodont, 2008. 21(2): p. 109-15.

[6] Mentink, A.G., et al., Clinical performance of different post and core systems--results of a pilot study. J Oral Rehabil, 1993. 20(6): p. 577-84.

[7] Ottl, P. and H.C. Lauer, Success rates for two different types of post-and-cores. J Oral Rehabil, 1998. 25(10): p. 752-8.

## 5.4 Sveukupni sažetak o kliničkoj učinkovitosti i sigurnosti

Na temelju dostupnih podataka procijenjeno je da su **korijenski kolčići RS RADIX, Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST), Radix-Anker® Standard (Ti)** i **Radix-Anker® Long (Ti)** sigurni kada se upotrebljavaju u skladu s predviđenom namjenom i funkcioniraju kako je naveo proizvođač kada se upotrebljavaju u skladu s pripadajućim uputama za uporabu. Podaci proizvođača u skladu su sa najnovijim dostignućima tehnike, a informacije pružene korisnicima i pacijentima su prikladne. Aktivnosti posttržišnog nadzora potvrđuju da ove uređaje koriste stomatolozi tijekom postupaka endodontskog liječenja, a stopa štetnih događaja/pritužbi je vrlo niska u usporedbi s brojem prodanih jedinica. Nisu identificirani novi klinički rizici. Biološki rizici i rizici povezani s tvarima procijenjeni su u okviru ocjene biološke sigurnosti. Zaključak analize pokazao je da u sirovinama ili kemijskim ostatcima nije otkrivena nijedna tvar u koncentraciji koja se može smatrati štetnom po krajnjeg korisnika. Sve druge predvidljive opasnosti i rizici povezani s proizvodnim procesom, stupnjem inovacija i načelom rada proizvoda uzeti su u obzir u dokumentima za Upravljanje rizicima. Ti su rizici riješeni, ublaženi na odgovarajući način i smatraju se prihvatljivima. Osim toga, metalni kolčići su na europskom tržištu već više od desetljeća.

Zaključak:

Dostupni klinički podaci pružili su dovoljno dokaza za podršku sigurnosti i učinkovitosti **korijenskih kolčića RS RADIX**, kolčića **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST), Radix-Anker® Standard (Ti)** i **Radix-Anker® Long (Ti)**. Korist za pacijenta za vraćanje integriteta i funkcije zuba u sklopu endodontskog liječenja (u slučaju nedovoljne rezidualne strukture zuba) prilikom uporabe metalnih kolčića jasno nadmašuje potencijalne rizike povezane s endodontskim liječenjem. Svi preostali rizici su smanjeni i smatraju se prihvatljivima. Provedene su sve moguće mjere ublažavanja.

Nadalje, s obzirom na to da bi alternativno liječenje bilo vađenje zuba, korist od zadržavanja zuba i njegove funkcije znatno je veća. Zaključno, smatra se da je ukupni profil koristi/rizika prihvatljiv.

## 5.5 Tekuće ili planirano posttržišno kliničko praćenje

Ocijenjeno je da postoji dovoljno kliničkih dokaza predstavljenih u izvješću o kliničkoj procjeni koji dokazuju sigurnost i učinkovitost metalnih kolčića u skladu s relevantnim općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitost. Trenutačna procjena nije otkrila nikakav problem koji se ne može identificirati radnjama i postupcima već uspostavljenog posttržišnog nadzorna. U okviru kontinuiranih aktivnosti PMS-a, proizvođač će nastaviti prikupljati dokaze za praćenje sigurnosti i učinkovitosti korijenskih kolčića **RS RADIX**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST), Radix-Anker® Standard (Ti)** i **Radix-Anker® Long (Ti).**

Nema nesigurnosti ili neodgovorenih pitanja o učinkovitosti, sigurnosti i nuspojavama. Svi rizici su razmotreni, a ukupni preostali rizik je prihvatljiv. Stoga nisu potrebna dodatna ispitivanja posttržišnog kliničkog praćenja (PMCF) i nisu trenutačno planirana.

Plan posttržišnog kliničkog praćenja namijenjen uređajima uspostavljen je kako bi se definirale metode i postupci za proaktivno prikupljanje i procjenu kliničkih podataka metalnih kolčića. Na temelju dostupnih kliničkih podataka

planira se pretraživanje vigilancije literature, uključujući pretraživanje literature i baze podataka sigurnosti za traženje metalnih kolčića i sličnih uređaja.

## 6. MOGUĆE DIJAGNOSTIČKE ILI TERAPIJSKE NADOMJESKE

Vraćanje endodontski tretiranih zuba sa značajnim gubitkom strukture koronalnog zuba često zahtijeva upotrebu jezgre zadržane kolčićem [271]. Kolčići poboljšavaju zadržavanje jezgre, ali ne jačaju zub. Klasificirani su kao metalni ili nemetalni, sa zadržavanjem koje se prvenstveno pripisuje apikalnom produžetku sidrenja osnovnog materijala [36].

Intraradikularni kolčići koriste se više od 250 godina za vraćanje endodontično liječenih zuba, koji su skloniji prijelomima zbog promjena svojstava dentina, gubitka propriocepcije i strukturnog gubitka zbog karijesa i endodontskog pristupa [36]. Od njihova uvođenja devedesetih godina, kompozitni kolčići ojačani vlaknima (FRC) postali su popularna alternativa tradicionalnim lijevanim ili prethodno izrađenim metalnim kolčićima [37].

Prethodno izrađeni kolčići odabrani su tako da odgovaraju dostupnom radikularnom prostoru nakon konzervativne pripreme kanala, što smanjuje uklanjanje strukture zdravog zuba. Prilagođeni kolčići, iako zahtijevaju uklanjanje više zubnog tkiva, imaju dobre ishode preživljavanja [285, 286].

Kolčići vlakana

Nemetalni kolčići, posebno kolčići od fiberglasai, imaju bliži elastični modul dentinu, smanjujući koncentracije opterećenja i poboljšavajući estetiku. Korisniji su jer se mogu lako dohvatiti za zamjenu restauracije ili endodontsku ponovnu obradu [36]. Međutim, skloni su odvajanju na sučelju dentina i cementa. Primarna funkcija kolčića od vlakana je osigurati zadržavanje restauracija nakon znatnog gubitka zubne strukture, što pomaže u sigurnom punjenju i nakupljanje protetske jezgre [213]. Međutim, na odvajanje vlakna utječe nekoliko čimbenika, uključujući rezidualno tkivo zuba, okluzalnu shemu, status parodontala, prisutnost ferule i kvalitetu adhezije. Prisutnost najmanje 2 mm koronalnog dentina, poznatog kao „efekt ferule", značajno poboljšava otpornost na prijelome restauracije i podržava bolju biomehaničku učinkovitost i dugotrajnost post-and-core restauracija [37, 66].

Cirkonijski kolčići

Uvedeni su kolčići od cirkonijevog oksida koji nude i estetiku i dugotrajnu trajnost. Ti se kolčići često kombiniraju s izravnim kompozitnim jezgrama od smole ili neizravnim keramičkim temeljnim materijalima i mogu biti prefabricirani ili dizajnirani i glodani pomoću CAD/CAM tehnologije za bolju prilagodbu stijenkama kanala [182].

Metalni lijevani kolčići

Lijevane jezgre i nadogradnje izrađene od legura plemenitih ili neplemenitih metala omogućuju snažnu retenciju, ali mogu dovesti do koncentracije naprezanja i loma korijena zbog visokog modula elastičnosti. Sustav krunice s količićem i jezgrom (post-and-core) je (samorezući) lijevani klin ili kolčić u kombinaciji s nakupljanjem lijevane jezgre i bio je prethodni zlatni standard u endodontskom liječenju prije pojave vlaknastih kolčića i kompozitnih materijala za nadogradnju jezgre. Trenutačno predstavljaju opciju samo u slučaju zuba s vrlo ograničenom rezidualnom strukturom (jedna stijenka ili manje s ili bez idealne ferule) [258]. Ovaj se sustav više oslanja na makromehaničko zadržavanje i prianjanje kolčića unutar kanala. Za cementiranje mogu se koristiti ljepljivi i neljepljivi cementi.

| Vrsta kolčića | Prednosti u odnosu na prethodno izrađene metalne kolčiće | Nedostaci u usporedbi s prethodno izrađenim metalnim kolčićima |
|---|---|---|
| Kolčić vlakana | • Estetska prednost (poboljšana estetika za reprodukciju prirodnog izgleda obnovljenog zuba)<br>• Elastični moduli slični dentinu | • Slična stopa preživljenja<br>• Manji radioopacitet |
| Metalni lijevani kolčić | • Bolja geometrijska prilagodba prekomjerno proširenim ili eliptičnim kanalima | • Zahtijeva 2 posjeta i laboratorijsku naknadu<br>• Teško i invazivno uklanjanje<br>• Zahtijeva minimalno uklanjanje zubne strukture |
| Cirkonijev kolčić | • Visoka savojna čvrstoća,<br>• Visoka otpornost na lom | • Izuzetno je teško ukloniti cirkonijske i keramičke kolčiće ukoliko je potrebno ponovno endodontsko liječenje ili u slučaju loma kolčića |
| Bez kolčića | • Čuva preostalu strukturu zuba; izbjegava rizike povezane s postavljanjem nakon ugradnje<br>• Jednostavniji i manje invazivni postupak | • Ograničeno na slučajeve s dovoljno preostale koronalne strukture zuba<br>• Manje zadržavanja za jezgru i krunicu u teško oštećenim zubima<br>• Veće stope neuspjeha ako ostane minimalna struktura zuba |

Reference

[36] Giok, K.C., S.K. Veettil, and R.K. Menon, Comparative effectiveness of fiber and metal posts in the restoration of endodontically treated teeth: A systematic review with network meta-analysis. J Prosthet Dent, 2023.

[37] Yang, A., A. Lamichhane, and C. Xu, Remaining coronal dentin and risk of fiber-reinforced composite post-core restoration failure: a meta-analysis. Int J Prosthodont, 2015. 28(3): p. 258-64.

[66] Batista, V.E.S., et al., Influence of the ferrule effect on the failure of fiber-reinforced composite post-and-core restorations: A systematic review and meta-analysis. J Prosthet Dent, 2020. 123(2): p. 239-245.

[182] Al-Thobity, A.M., Clinical Outcomes of Zirconium-Oxide Posts: Up-to-Date Systematic Review. Compend Contin Educ Dent, 2016. 37(6): p. e17-20.

[213] Sorrentino, R., et al., Complications of endodontically treated teeth restored with fiber posts and single crowns or fixed dental prostheses-a systematic review. Clin Oral Investig, 2016. 20(7): p. 1449-57.

[258] Perdigão, J., Restoration of Root Canal-Treated Teeth. 2016: Springer International Publishing AG Switzerland.

[271] Tsintsadze, N., et al., Comparing survival rates of endodontically treated teeth restored either with glass-fiber-reinforced or metal posts: A systematic review and meta-analyses. J Prosthet Dent, 2024. 131(4): p. 567-578.

[285] Al-Dabbagh, R.A., et al., Effect of a circumferential ferrule on the survival and success of endodontically treated teeth restored with fiber posts: A systematic review and meta-analysis. J Prosthet Dent, 2024.

[286] Martins, M.D., et al., Is a fiber post better than a metal post for the restoration of endodontically treated teeth? A systematic review and meta-analysis. J Dent, 2021. 112: p. 103750.

## 7. PREDLOŽENI PROFIL I EDUKACIJA ZA KORISNIKE

Predloženi profili su:

- Endodont: kvalificirani stomatolozi specijalizirani za endodontsko liječenje. Endodont je stručnjak za složene slučajeve. On/ona svakodnevno prakticira endodontsko liječenje.
- Stomatolog opće prakse: kvalificirani stomatolozi nisu specijalizirani za endodontsko liječenje. Stomatolog opće prakse provodi endodontsko liječenje kao i sve druge vrste stomatoloških liječenja.
- Dentalni asistent: njegova/njezina uloga je obrada i priprema sustava za uporabu. Dentalni asistenti također mogu pomoći stomatolozima tijekom liječenja pripremanjem, držanjem i/ili dodavanjem instrumenata.

Proizvođač ne zahtijeva edukaciju budući da priprema i korištenje metalnih kolčića predstavljaju dio uobičajene edukacije stomatologa. Preporučene upute za obradu opisane su u uputama za uporabu.

## 8. UPUĆIVANJE NA SVE PRIMIJENJENE USKLAĐENE NORME I ZAJEDNIČKE SPECIFIKACIJE

| | | |
|---|---|---|
| **EN ISO 10993-9** | **2021.** | Biološka procjena medicinskih proizvoda<br>- 9. dio: Okvir za identifikaciju i količinsko određivanje moguće istrošenosti proizvoda (ISO 10993-9:2019) |
| **EN ISO 10993-10** | **2023.** | Biološka procjena medicinskih proizvoda<br>- 10. dio: Ispitivanja za iritaciju i osjetljivost kože (ISO 10993-10:2021) |
| **EN ISO 10993-12** | **2021.** | Biološka procjena medicinskih proizvoda<br>- 12. dio: Priprema uzorka i referentni materijali (ISO 10993-12:2021) |
| **EN ISO 10993-15** | **2023.** | Biološka procjena medicinskih proizvoda<br>- 15. dio: Identifikacija i količinsko određivanje istrošenosti proizvoda od metala i slitina |
| **EN ISO 10993-17** | **2023.** | Biološka procjena medicinskih proizvoda<br>- 17. dio: Utvrđivanje dopuštenih granica za lužnate tvari (ISO 10993-17:2023) |
| **EN ISO 10993-18/ A1** | **2023.** | Biološka procjena medicinskih proizvoda<br>- 18. dio: Kemijska svojstva medicinskih materijala unutar procesa upravljanja rizikom<br>- Izmjena i dopuna 1: Određivanje faktora nesigurnosti (ISO 10993-18:2020) |

| | | |
|---|---|---|
| **EN ISO 10993-23** | **2021.** | Biološka procjena medicinskih proizvoda<br>- 23. dio: Ispitivanja na iritaciju (ISO 10993-23:2021) |
| **EN ISO 13485/ AC/ A11** | **2021.** | Medicinski proizvodi - Sustavi upravljanja kvalitetom - Zahtjevi za zakonsku namjenu (ISO 13485:2016) |
| **EN ISO 14971/ A11** | **2021.** | Medicinski proizvodi - Primjena upravljanja rizikom za medicinske proizvode (ISO 14971:2019) |
| **EN ISO 15223-1** | **2021.** | Medicinski proizvodi - Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode (ISO 15223-1:2021) |
| **EN ISO 17664-1** | **2021.** | Postupci za proizvode zdravstvene zaštite - Informacije za obradu medicinskih proizvoda koje daje proizvođač medicinskih proizvoda (ISO 17664-1:2021) |

## 9. POVIJEST REVIZIJA

| BROJ REVIZIJE SSCP | DATUM IZDAVANJA | OPIS IZMJENE | REVIZIJA KOJU JE POTVRDILO PRIJAVLJENO TIJELO |
|---|---|---|---|
| *0* | *30. 6. 2025.* | *Prvo izdanje* | ☐ Da<br>Jezik potvrđivanja:<br>☒ Ne<br>Objašnjenje: Ovaj dokument još nije odobrilo prijavljeno tijelo. |

# Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

Niniejsze Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) ma na celu zapewnienie publicznego dostępu do uaktualnionego bezpieczeństwa stosowania i skuteczności klinicznej wyrobu.

Dokument SSCP nie ma na celu zastąpienia instrukcji obsługi (IFU) jako głównego dokumentu umożliwiającego bezpieczne użytkowanie wyrobu ani nie ma na celu dostarczenia sugestii diagnostycznych lub terapeutycznych dla docelowych użytkowników lub pacjentów.

Niniejsze informacje są przeznaczone wyłącznie dla użytkowników/pracowników służby zdrowia.

## 1. IDENTYFIKACJA WYROBU I INFORMACJE OGÓLNE

### 1.1 Nazwa handlowa wyrobu, w tym numer modelu lub wersja

| | | |
|---|---|---|
| Nazwy handlowe: | SST | Radix-Anker® - Standard |
| | Ti | Radix-Anker®<br>Unimetric™<br>Słupki RS Radix-Stifte™ |

**Uwaga**: Wyroby RS Radix-Stifte™, Unimetric™ i Radix-Anker® są sprzedawane oddzielnie lub jako element następującego zestawu:

Zestaw zintegrowanych słupków RS Radix-Stifte™
Zestaw słupków RS Radix-Stifte™
Zestaw demonstracyjny Unimetric™ T
Zestaw zintegrowany Unimetric™ X mm
Zestaw Unimetric™ X mm
Zestaw Radix-Anker® Long
Zestaw demonstracyjny Radix-Anker® Standard
Zestaw zintegrowany Radix-Anker® Standard
Zestaw Radix-Anker® Standard
Zestaw zintegrowany Radix-Anker® Long

### 1.2 Nazwa i adres producenta

| | |
|---|---|
| Nazwa: | Maillefer Instruments Holding Sàrl |
| Adres: | Chemin du Verger 3 |
| Miasto / Kod pocztowy: | CH-1338 Ballaigues |
| Kraj: | Szwajcaria |

### 1.3 Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta (SRN)

| | |
|---|---|
| Nr SRN: | CH-MF-000016301 |

### 1.4 Kod Basic UDI-DI

| | | |
|---|---|---|
| Kod Basic UDI-DI: | SST | ++J00310058EC |
| | Ti | ++J00310059EE |

### 1.5 Nomenklatura wyrobów medycznych

| | | |
|---|---|---|
| Opis: | Kod MD i terminy: | 0402 – Materiały stomatologiczne |
| | GMDN i terminy: | 38609 – Słupek do kanału korzeniowego, wstępnie uformowany |
| | EMDN i terminy: | Q010199 – Wyroby do stomatologii zachowawczej i endodoncji – pozostałe |

### 1.6 Klasa wyrobu

| | |
|---|---|
| Klasa ryzyka: | Zgodnie z załącznikiem VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745 z dnia 5. kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych,<br>Metalowe słupki są sklasyfikowane jako wyrób medyczny klasy IIa (reguła 8). |

### 1.7 Rok wydania pierwszego certyfikatu (CE) dotyczącego tego wyrobu

| | |
|---|---|
| Rok: | Słupek do korzenia RS RADIX – 1989<br>Unimetric™ X,X mm – 1985<br>Radix-Anker® Standard (Ti), Radix-Anker® Long (Ti), Radix-Anker® Standard (SST) – 1975 |

### 1.8 Upoważniony przedstawiciel, jeżeli dotyczy; imię i nazwisko oraz SRN

| Upoważniony przedstawiciel: | **Przedstawiciel w Europie** | **Przedstawiciel w Wielkiej Brytanii** |
|---|---|---|
| Nazwa (i adres): | Dentsply DeTrey GmbH<br>De-Trey-Straße 1<br>78467 Konstanz<br>Niemcy | Dentsply IH Limited,<br>Brunel Way,<br>Stonehouse,<br>Gloucestershire,<br>GL10 3GB |
| Nr SRN: | DE-AR_000005904 | nd. |

### 1.9 Jednostka notyfikowana (NB) uczestnicząca w ocenie zgodności wyrobu

| | |
|---|---|
| Jednostka notyfikowana (NB): | BSI The Netherlands B.V. |
| Niepowtarzalny numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej (SIN): | CE 2797 |

# 2. PRZEZNACZENIE WYROBU

## 2.1 Przewidziane zastosowanie

Wyrób jest przeznaczony do utrzymywania materiału rdzenia w zębie, w którym wystąpiła rozległa utrata struktury korony.

## 2.2 Wskazania i populacja docelowa

Produkty są wskazane do stosowania w leczeniu endodontycznym.

Populacja docelowa to wszyscy pacjenci wymagający leczenia kanałowego; mogą oni być leczeni z wykorzystaniem tych wyrobów, bez ograniczeń pod względem płci i pochodzenia.

## 2.3 Przeciwwskazania i/lub ograniczenia

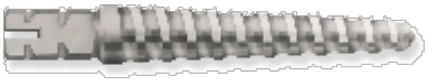
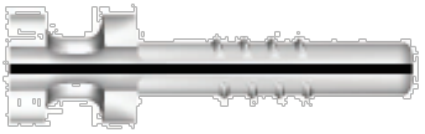
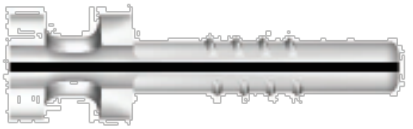
Niewystarczająca ilość resztkowej zębiny: wymagane jest co najmniej 2 mm struktury zęba wokół obszaru przygotowania.

# 3. OPIS WYROBU

## 3.1 Opis wyrobu

Opis:

Słupki są wprowadzane do struktury miazgi i zębiny zęba w celu wsparcia i zabezpieczenia części koronowej odbudowy w przypadku niewystarczającej ilości pozostałej substancji zęba (< 4 mm). Lekarz powinien wstępnie wywiercić przestrzeń w koronowej części zęba wiertłem odpowiadającym narzędziu do słupka, a następnie wykonać precyzyjne wiercenie odpowiednim wiertłem. Następnie należy wprowadzić słupek do uzyskanego otworu i uszczelnić cementem.

| Nazwa wyrobu | Wygląd wyrobu |
|---|---|
| **Słupek do korzenia RS RADIX** |  |
| **Unimetric™ X,X mm** |  |
| **Radix-Anker® Standard (SST)** |  |
| **Radix-Anker® Standard (Ti)** |  |
| **Radix-Anker® Long (Ti)** |  |

Zastosowanie:

| | | |
|---|---|---|
| ***Do użytku jednorazowego*** | ☒ Tak | ☐ Nie |

Informacje dotyczące sterylizacji:

| | | |
|---|---|---|
| ***Sterylny (Tak/Nie)*** | ☐ Tak<br><br>**Metoda sterylizacji:**<br>☐ Gazowy tlenek etylenu<br>☐ Promieniowanie<br>☐ Para lub ciepło suche<br>☐ Zasady aseptyki | ☒ Nie |

Informacje dotyczące składników:

| | | |
|---|---|---|
| ***Substancja lecznicza będąca częścią wyrobu*** | ☐ Tak<br>Wymienić: | ☒ Nie |
| ***Zawiera tkanki/komórki pochodzenia ludzkiego lub ich pochodne*** | ☐ Tak<br>Wymienić: | ☒ Nie |

| | | |
|---|---|---|
| ***Zawiera tkanki/komórki pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodne*** | ☐ Tak<br>Wymienić: | ☒ Nie |
| ***Wyrób jest przeznaczony do wchłaniania lub miejscowego rozpraszania w organizmie człowieka*** | ☐ Tak | ☒ Nie |
| ***Wyrób zawiera substancję mającą rakotwórczy, mutagenny i toksyczny wpływ na reprodukcję (CMR) lub wpływającą na równowagę hormonalną*** | ☐ Tak<br>Wymienić: | ☒ Nie |
| ***Wyrób zawiera materiały, które mogą powodować uczulenie lub reakcję alergiczną u pacjenta lub użytkownika*** | ☐ Tak<br>Wymienić: | ☒ Nie |

### 3.2 Odniesienie do poprzednich generacji lub wariantów, o ile istnieją, oraz opis dotyczący różnic

| Poprzednia generacja/wariant | Opis różnic w stosunku do aktualnej generacji/wariantu |
|---|---|
| Nie dotyczy | Nie dotyczy |

### 3.3 Opis wszelkich akcesoriów do stosowania w połączeniu z wyrobem

Brak akcesoriów.

### 3.4 Opis innych wyrobów i produktów do stosowania w połączeniu z wyrobem

| Inne wyroby i produkty do stosowania w połączeniu z wyrobem |
|---|
| Słupki mogą być używane z wyrobami medycznymi posiadającymi oznakowanie CE (zgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem i zaleceniami producenta) przeznaczonymi do stosowania podczas leczenia, takimi jak wiertła (np. wiertła Radix-Anker®). Szczegółowe informacje na temat kompatybilnych wyrobów i etapów leczenia, w których powinny one być stosowane, można znaleźć w instrukcji użycia Radix Anker, RS Radix-Stifte™, Unimetric™, w częściach **6) Kompatybilne wyroby** oraz **Instrukcje krok po kroku**.<br><br>Słupek może być również sprzedawany jako część zestawu z następującymi elementami nazw handlowych:<br>- Miernik<br>- Klucz<br>- Mandryn<br><br>Więcej informacji można znaleźć w rozdziale 4) instrukcji użycia. |

# 4. RYZYKO I OSTRZEŻENIA

## 4.1 Ryzyko resztkowe i działania niepożądane

Ryzyko resztkowe to:

- Tymczasowy dyskomfort/ból po zabiegu u pacjenta, wynikający z ogólnego leczenia endodontycznego*1
- Odłączenie się/pęknięcie słupka, prowadzące do połknięcia słupka/odbudowy lub zachłyśnięcia się tymi elementami w przypadku błędu użytkowego
- Złamanie korzenia, prowadzące do połknięcia słupka/odbudowy lub zachłyśnięcia się tymi elementami w przypadku błędu użytkowego

*1 *Uwaga: można w uzasadniony sposób przyjąć, że czasowy dyskomfort/ból po zabiegu jest związany z przebiegiem leczenia endodontycznego i niezależnie od umiejętności stomatologa oraz stopnia nowoczesności sprzętu oraz zastosowanej techniki nieuniknione jest odczucie bólu ze względu na stan zapalny i zakaźny zęba.*

## 4.2 Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Należy ściśle przestrzegać niniejszej instrukcji obsługi, aby zminimalizować następujące zagrożenia dla wyrobów, pacjenta i/lub użytkownika:
  - Uszkodzenie narzędzia. ○ Zanieczyszczenie i zanieczyszczenie krzyżowe.
  - Połknięcie elementu roboczego narzędzia.
  - Odczepienie się słupka.
  - Reakcja toksyczna lub reakcja alergiczna spowodowana pozostałościami po przygotowaniu.
- Zastosowanie nieodpowiedniej prędkości obrotowej, nacisku i długości trwania kontaktu przyspieszy zużycie wierteł do słupków, zwiększy ryzyko pęknięcia i wytwarzania ciepła.
- *Informacje na temat ostrzeżeń dotyczących tych narzędzi można znaleźć w instrukcji użycia marki Lentulo®, dostępnej na stronie internetowej firmy Dentsply Sirona pod adresem www.dentsplysirona.com/ifu.

* dotyczy wyłącznie wyrobów sprzedawanych jako element zintegrowanego zestawu słupków RS Radix-Stifte™, zestawu słupków RS Radix-Stifte™, zestawu Radix-Anker® Long, zestawu zintegrowanego Radix-Anker® Long, zestawu demonstracyjnego Radix-Anker® Standard, zintegrowanego zestawu Radix-Anker® Standard i zestawów słupków Radix-Anker® Standard.

## 4.3 Inne istotne aspekty bezpieczeństwa, w tym podsumowanie wszelkich zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA, w tym FSN)

W okresie od kwietnia 2019 r. do września 2023 r. nie podjęto żadnych zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa.

# 5. PODSUMOWANIE OCENY KLINICZNEJ I OBSERWACJI KLINICZNEJ PO WPROWADZENIU DO OBROTU (PMCF)

## 5.1 Podsumowanie danych klinicznych dotyczących wyrobu równoważnego

Wykazano równoważność pomiędzy wyrobami: **Radix-Anker® Long (Ti)** i **Radix-Anker® Standard (Ti)** w odniesieniu do ich charakterystyki klinicznej, technicznej i biologicznej, ze szczególnym uwzględnieniem skuteczności i zasady działania. Biorąc pod uwagę to samo przeznaczenie, ten sam materiał, ten sam proces produkcyjny i część leczenia,

do której są przeznaczone, wyroby te są równoważne. Jedyną różnicą jest długość i średnica głowicy oraz całkowita długość słupków.

Nie deklarowano równoważności dla wyrobów: **Radix-Anker® Standard (SST), słupek do korzenia RS RADIX oraz Unimetric™ X,X mm.**

Dowody kliniczne zidentyfikowane dla równoważnego wyrobu **Radix-Anker® Standard (Ti)** (cztery opublikowane badania kliniczne, patrz punkt 5.3) należy uznać za istotne dla wyrobu **Radix-Anker® Long (Ti).**

| Produkt | Odniesienie | Oficjalny producent | Kod Basic UDI-DI |
|---|---|---|---|
| **Radix-Anker® Long (Ti)** | C026100000X00 | Maillefer Instruments Holding Sàrl<br>Chemin du Verger 3<br>CH-1338 Ballaigues<br>Szwajcaria | ++J00310059EE |
| **Radix-Anker® Standard (Ti)** | C193T0000XX00 | | |

## 5.2 Podsumowanie danych klinicznych z przeprowadzonych badań wyrobu przed oznakowaniem CE

Nd., dla tych produktów nie przeprowadzono badań klinicznych przed wprowadzeniem do obrotu.

## 5.3 Podsumowanie danych klinicznych z innych źródeł

Następujące dane zostały zebrane przez producenta w celu zapewnienia bezpieczeństwa klinicznego i działania **słupków do korzenia RS RADIX**, **Unimetric™ X,X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST), Radix-Anker® Standard (Ti)** i **Radix-Anker® Long (Ti**):

- dane kliniczne z opublikowanej literatury uzyskanej dla wyrobów: **słupek do korzenia RS RADIX**, **Unimetric™ X,X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)** i **Radix-Anker® Standard (Ti)** (dotyczy wyrobu **Radix-Anker® Long (Ti)** ze względu na wykazanie równoważności);
- Dane pochodzące z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu
- Dane pochodzące z baz danych zdarzeń niepożądanych

*Tabela 1 Porównanie głównych parametrów oceny stosunku korzyści do ryzyka dla słupków metalowych*

| Źródło dowodów | Wskaźnik powodzenia klinicznego | Wskaźnik przeżycia klinicznego | Odsetek niepowodzeń | Odsetek katastrofalnych niepowodzeń (utrata zęba) | Ból pooperacyjny |
|---|---|---|---|---|---|
| **Kryteria dopuszczalności** | | | | | |
| Aktualny stan wiedzy | 76,24–97,56%, czas obserwacji od 6 miesięcy do 17 lat | 71–100%, czas obserwacji od 6 miesięcy do 17 lat | 2,44–23,76%, czas obserwacji od 6 miesięcy do 17 lat | 0–29%, czas obserwacji od 6 miesięcy do 17 lat | Częstość nie opisana w literaturze |
| **Słupek do korzenia RS Radix** | | | | | |
| Literatura naukowa [5] | 87%<br>**Kryteria dopuszczalności zostały spełnione.** | 81,5%<br>**Kryteria dopuszczalności zostały spełnione.** | 13%<br>**Kryteria dopuszczalności zostały spełnione.** | 18,5%<br>**Kryteria dopuszczalności zostały spełnione.** | Nie zgłoszono bólu pooperacyjnego |
| Baza danych uzyskanych po wprowadzeniu do obrotu / dotyczących bezpieczeństwa | nd. | nd. | nd. | Nie zgłoszono przypadków ekstrakcji zęba | Brak skarg lub zdarzeń niepożądanych ze zgłoszeniem bólu |
| **Radix-Anker® Standard (Ti)** | | | | | |
| Literatura naukowa [4-7] | 80-93,9%<br>**Kryteria dopuszczalności zostały spełnione.** | 81,5-100%<br>**Kryteria dopuszczalności zostały spełnione.** | 6,1-20%<br>**Kryteria dopuszczalności zostały spełnione.** | 0-18,5%<br>**Kryteria dopuszczalności zostały spełnione.** | W pomyślnych przypadkach nie wykazywano żadnych objawów bólu |
| Baza danych uzyskanych po wprowadzeniu do obrotu / dotyczących bezpieczeństwa | nd. | nd. | nd. | 1 skarga (0,0027%, zgłaszana również jako zdarzenie niepożądane) ze zgłoszeniem dotyczącym ekstrakcji zęba | 1 skarga (0,0027%, zgłaszana również jako zdarzenie niepożądane), w przypadku której stan zęba pacjenta jest nieznany i dlatego nie można wykluczyć bólu pooperacyjnego |
| **Radix-Anker® Long (Ti)** | | | | | |
| Literatura naukowa | Nie znaleziono | Nie znaleziono | Nie znaleziono | Nie znaleziono | Nie znaleziono |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | Równoważny wyrób:<br>80-93,9%<br>**Kryteria dopuszczalności zostały spełnione.** | Równoważny wyrób:<br>81,5-100%<br>**Kryteria dopuszczalności zostały spełnione.** | Równoważny wyrób:<br>6,1-20%<br>**Kryteria dopuszczalności zostały spełnione.** | Równoważny wyrób:<br>0-18,5%<br>**Kryteria dopuszczalności zostały spełnione.** | |
| Baza danych uzyskanych po wprowadzeniu do obrotu / dotyczących bezpieczeństwa | nd. | nd. | nd. | Nie zgłoszono przypadków ekstrakcji zęba | Brak skarg lub zdarzeń niepożądanych ze zgłoszeniem bólu |
| **Radix-Anker® Standard (SST)** | | | | | |
| Literatura naukowa [5-7] | 87-93,9%<br>**Kryteria dopuszczalności zostały spełnione.** | 81,5-100%<br>**Kryteria dopuszczalności zostały spełnione.** | 2,1-13%<br>**Kryteria dopuszczalności zostały spełnione.** | 0-18,5%<br>**Kryteria dopuszczalności zostały spełnione.** | Nie zgłoszono bólu pooperacyjnego |
| Baza danych uzyskanych po wprowadzeniu do obrotu / dotyczących bezpieczeństwa | nd. | nd. | nd. | Nie zgłoszono przypadków ekstrakcji zęba | Brak skarg lub zdarzeń niepożądanych ze zgłoszeniem bólu |
| **Unimetric™ X,X mm** | | | | | |
| Literatura naukowa [2,3,6] | 81,8-100%<br>**Kryteria dopuszczalności zostały spełnione.** | 70,5-100%<br>**Kryteria dopuszczalności są uważane za spełnione.*** | 0-18,2%<br>**Kryteria dopuszczalności zostały spełnione.** | 0-29,5%<br>**Kryteria dopuszczalności są uważane za spełnione.**** | Nie zgłoszono bólu pooperacyjnego |
| Baza danych uzyskanych po wprowadzeniu do obrotu / dotyczących bezpieczeństwa | nd. | nd. | nd. | Nie zgłoszono przypadków ekstrakcji zęba | Brak skarg lub zdarzeń niepożądanych ze zgłoszeniem bólu |

* Wskaźnik przeżycia klinicznego związany z użyciem słupków Unimetric™ X,X mm zgłoszony w badaniu [2] jest nieco niższy w porównaniu z referencyjnym „wskaźnikiem przeżycia klinicznego" uzyskanym na podstawie kryteriów dopuszczalności aktualnego stanu wiedzy. Tę niezgodność można wyjaśnić czasem obserwacji w tym badaniu (18–22 lata) dłuższym niż czas obserwacji dla wartości porównawczej na podstawie aktualnego stanu wiedzy

** Odsetek katastrofalnych niepowodzeń (utraty zęba) związanych ze stosowaniem słupków Unimetric™ X,X mm zgłoszony w badaniu [2] jest nieco wyższy w porównaniu z referencyjnym odsetkiem „katastrofalnych niepowodzeń (utraty zęba)" uzyskanym na podstawie kryteriów dopuszczalności aktualnego stanu wiedzy. Tę niezgodność można wyjaśnić czasem obserwacji w tym badaniu (18–22 lata) dłuższym niż czas obserwacji dla wartości porównawczej na podstawie aktualnego stanu wiedzy

Wniosek:

Przeprowadzono systematyczny przegląd literatury dotyczący skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa wyrobów: **słupek do korzenia RS RADIX**, **Unimetric™ X,X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST), Radix-Anker® Standard (Ti)** (wyrób równoważny dla wyrobu **Radix-Anker® Long (Ti)**) i **Radix-Anker® Long (Ti)**. Wyniki dotyczące wyników klinicznych podsumowano w Tabeli 1. W ramach systematycznych badań w zakresie literatury nie zidentyfikowano żadnych opublikowanych danych klinicznych dotyczących wyrobu **Radix-Anker® Long (Ti)**.

Dane pochodzące z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu wykazały szerokie zastosowanie i akceptację wyrobów: **słupek do korzenia RS RADIX**, **Unimetric™ X,X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST), Radix-Anker® Standard (Ti)** i **Radix-Anker® Long (Ti)** (wprowadzonych na rynek w latach 1975–1989). W okresie od kwietnia 2019 r. do września 2023 r. liczba skarg zgłaszanych przez klientów była mała.

**Słupek do korzenia RS RADIX**, **słupek Unimetric™ X,X mm**, **słupek Radix-Anker® Standard (SST), Radix-Anker® Standard (Ti)** i **Radix-Anker® Long (Ti)** są sprzedawane na całym świecie. W związku z tym przeszukano główne bazy danych dotyczące bezpieczeństwa i wycofania wyrobu z rynku w Europie (MHRA, BfArM, ANSM, SwissMedic), a także bazę danych MAUDE w Stanach Zjednoczonych (Dentsply Sirona, ponieważ amerykańska firma musi zgłaszać zdarzenia agencji FDA).

W bazach danych dotyczących bezpieczeństwa zidentyfikowano 2 istotne zdarzenia dla słupków **Radix-Anker® Standard (Ti),** oba związane z pęknięciem słupka. Jedno zdarzenie doprowadziło do ekstrakcji zęba, natomiast w drugim zdarzeniu nie jest znany stan zęba pacjenta. Nie zidentyfikowano żadnych istotnych zdarzeń niepożądanych dla wyrobów: **słupek do korzenia RS RADIX**, **Unimetric™ X,X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)** i **Radix-Anker® Long (Ti)** ani w europejskich bazach danych zdarzeń niepożądanych, ani w bazie danych MAUDE w Stanach Zjednoczonych w okresie wyszukiwania (01.11.2019–20.12.2024).

W tym okresie nie zidentyfikowano żadnego nowego ryzyka lub pojawiających się zagrożeń ani znaczącego stopnia ciężkości lub częstotliwości znanych zagrożeń. Nie otrzymano żadnych informacji, które miałyby wpływ na stosunek korzyści do ryzyka określony w procedury zarządzania ryzykiem. Wszystkie istniejące zagrożenia zostały już uwzględnione, zminimalizowane i ocenione jako dopuszczalne w stosunku do korzyści klinicznych dla pacjentów i są stale monitorowane w ramach nadzoru po wprowadzeniu do obrotu zgodnie z obowiązującymi standardowymi procedurami operacyjnymi Dentsply Sirona. Potwierdzono, że korzyści płynące ze stosowania słupków metalowych przewyższają potencjalne ryzyko, a środki służące ograniczaniu ryzyka uznano za skuteczne.

Na podstawie wyników oceny klinicznej można stwierdzić, że działanie i profil bezpieczeństwa wyrobów: **słupek do korzenia RS RADIX**, **Unimetric™ X,X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST), Radix-Anker® Standard (Ti)** (wyrób równoważny wobec wyrobu **Radix-Anker® Long (Ti)**) i **Radix-Anker® Long (Ti)** są uważane za zgodne z profilem działania i bezpieczeństwa podobnych wyrobów wykorzystujących tę samą technologię. Wszystkie uwzględnione dane kliniczne potwierdzają działanie i bezpieczeństwo rodziny produktów używanych zgodnie z przeznaczeniem i wykazują, że korzyści wynikające ze stosowania tych wyrobów przewyższają ryzyko, zgodnie z wymaganiami rozporządzenia MDR 2017/745.

Piśmiennictwo:

[2] Caserio Valea, M. and V. Alonso de la Pena, Titanium posts and bonded amalgam core longevity: A 22-year clinical survival retrospective study. J Am Dent Assoc, 2017. 148(2): p. 75-80.

[3] Chekhani, U.N., A.A. Mikeli, and F.K.P. Huettig, All-ceramic prosthetic rehabilitation of a worn dentition: Use of a distal cantilever. Two-year follow-up. Dental research journal, 2013. 10(1): p. 126-131.

[4] Ellner, S., T. Bergendal, and B. Bergman, Four post-and-core combinations as abutments for fixed single crowns: a prospective up to 10-year study. Int J Prosthodont, 2003. 16(3): p. 249-54.

[5] Fokkinga, W.A., et al., Composite resin core-crown reconstructions: an up to 17-year follow-up of a controlled clinical trial. Int J Prosthodont, 2008. 21(2): p. 109-15.

[6] Mentink, A.G., et al., Clinical performance of different post and core systems--results of a pilot study. J Oral Rehabil, 1993. 20(6): p. 577-84.

[7] Ottl, P. and H.C. Lauer, Success rates for two different types of post-and-cores. J Oral Rehabil, 1998. 25(10): p. 752-8.

## 5.4 Ogólne podsumowanie dotyczące skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa

Na podstawie dostępnych danych oceniono, że wyroby: **słupek do korzenia RS RADIX**, **Unimetric™ X,X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST), Radix-Anker® Standard (Ti)** i **Radix-Anker® Long (Ti)** są bezpieczne, jeśli są używane zgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem i działają zgodnie ze wskazaniami producenta, jeśli są używane zgodnie z odpowiednimi instrukcjami użycia. Dane dostarczone przez producenta są zgodne z aktualnym stanem wiedzy, a informacje przekazane użytkownikom i pacjentom są odpowiednie. Działania w ramach badań po wprowadzeniu wyrobu do obrotu potwierdzają, że wyroby te są używane przez stomatologów podczas leczenia endodontycznego, a wskaźnik incydentów/skarg jest bardzo niski w porównaniu do liczby sprzedanych wyrobów. Nie zidentyfikowano żadnych nowych zagrożeń klinicznych. Ryzyko biologiczne i ryzyko związane z substancjami wykazano w ocenie bezpieczeństwa biologicznego. Wniosek z analizy wykazał, że nie wykryto substancji z surowców lub pozostałości chemicznych w stężeniu wystarczającym do uznania ich za szkodliwe dla użytkownika ostatecznego. Wszystkie inne przewidywalne zagrożenia i ryzyka związane z procesem produkcji, stopniem innowacji i zasadą działania wyrobu są uwzględniane w dokumentach dotyczących zarządzania ryzykiem. Ryzyka te zostały odpowiednio uwzględnione, złagodzone i uznane za dopuszczalne. Ponadto słupki metalowe są dostępne na rynku europejskim od ponad dekady.

Wniosek:

Dostępne dane kliniczne dostarczyły wystarczających dowodów potwierdzających bezpieczeństwo i działanie wyrobów: **słupek do korzenia RS RADIX**, **Unimetric™ X,X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST), Radix-Anker® Standard (Ti)** i **Radix-Anker® Long (Ti**). Korzyści dla pacjenta wynikające z przywrócenia integralności i funkcji zęba w ramach leczenia endodontycznego (w przypadku niewystarczającej pozostawionej struktury zęba) w przypadku stosowania metalowych słupków wyraźnie przewyższają potencjalne ryzyko związane z leczeniem endodontycznym. Wszystkie ryzyka resztkowe zostały ograniczone i są uważane za dopuszczalne. Wdrożono wszystkie możliwe działania ograniczające ryzyko.

Ponadto, biorąc pod uwagę, że alternatywne leczenie polegałoby na ekstrakcji zęba, korzyści z zachowania zęba i jego funkcji są znacznie wyższe. Ostatecznie ogólny profil korzyści/ryzyka jest uznawany za dopuszczalny.

## 5.5 Bieżące lub planowane obserwacje kliniczne po wprowadzeniu produktu do obrotu

Uznano, że istnieją wystarczające dowody kliniczne przedstawione w raporcie oceny klinicznej, aby wykazać bezpieczeństwo i działanie słupków metalowych zgodnie z odpowiednimi ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania. Ocena bieżąca nie ujawniła żadnych kwestii, które nie mogłyby zostać zidentyfikowane w ramach działań i procedur przeprowadzanych w ramach nadzoru po wprowadzeniu do obrotu. W ramach

trwających działań nadzoru po wprowadzeniu do obrotu producent będzie nadal gromadzić dowody w celu monitorowania bezpieczeństwa i działania wyrobów: **słupek do korzenia RS RADIX**, **Unimetric™ X,X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST), Radix-Anker® Standard (Ti)** i **Radix-Anker® Long (Ti)**.

Nie ma niepewności ani nierozwiązanych kwestii dotyczących działania, bezpieczeństwa i skutków ubocznych. Wszelkie ryzyka są uwzględnione, a ogólne ryzyko resztkowe jest dopuszczalne. Dlatego nie są wymagane żadne dodatkowe badania w ramach obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu (PMCF) i nie są one obecnie planowane.

Plan obserwacji klinicznej po wprowadzeniu wyrobu do obrotu obejmujący te wyroby został opracowany w celu określenia metod i procedur służących proaktywnemu gromadzeniu i ocenie danych klinicznych dotyczących słupków metalowych. Na podstawie dostępnych danych klinicznych planowana jest kwerenda literatury, w tym badania w zakresie literatury i przeszukiwanie bazy danych dotyczących bezpieczeństwa pod kątem słupków metalowych i podobnych wyrobów.

## 6. MOŻLIWE ALTERNATYWNE ROZWIĄZANIA DIAGNOSTYCZNE LUB TERAPEUTYCZNE

Odbudowa zębów poddanych leczeniu endodontycznemu ze znaczną utratą struktury koronowej zęba często wymaga użycia rdzenia utrzymywanego słupkiem [271]. Słupki zwiększają retencję rdzenia, ale nie wzmacniają zęba. Są one klasyfikowane jako metalowe lub niemetalowe, przy czym retencja jest przypisywana głównie mocowaniu przedłużenia wierzchołkowego do materiału rdzenia [36].

Słupki (sztyfty, wkłady) wewnątrzkorzeniowe są stosowane od ponad 250 lat w celu przywrócenia zębów poddanych zabiegowi endodontycznemu, które są bardziej podatne na złamania ze względu na zmiany w właściwościach zębiny, utratę propriocepcji i ubytki struktury spowodowane próchnicą oraz wynikające z dostępu endodontycznego [36]. Od czasu ich wprowadzenia na rynek w latach 90. XX wieku słupki kompozytowe wzmacniane włóknami (FRC) stały się popularną alternatywą dla tradycyjnych słupków odlewanych lub prefabrykowanych słupków metalowych [37].

Prefabrykowane słupki są dobierane tak, aby pasowały do dostępnej przestrzeni korzeniowej po zachowawczym przygotowaniu kanału, ze zminimalizowanym usunięciem zdrowej struktury zęba. Sztyfty wykonane na zamówienie, mimo że wymagają usunięcia większej ilości tkanki zęba, mają dobre wskaźniki przeżycia [285, 286].

Słupki z włókna szklanego

Słupki niemetalowe, zwłaszcza słupki z włókna szklanego, charakteryzują się większym współczynnikiem sprężystości niż zębina, co zmniejsza zagęszczenie naprężeń i poprawia estetykę. Są one korzystne, ponieważ można je łatwo wyjąć w celu wymiany uzupełnienia lub przeprowadzenia ponownego leczenia endodontycznego [36]. Są one jednak podatne na odklejanie się na styku zębiny z cementem. Podstawową funkcją słupków z włókna szklanego jest zapewnienie retencji uzupełnień po znacznej utracie struktury zęba, co pomaga w bezpiecznym wypełnieniu i nadbudowaniu rdzenia protetycznego [213]. Jednak na odklejanie się słupków z włókna szklanego ma wpływ kilka czynników, w tym pozostała tkanka zęba, schemat zgryzowy, stan przyzębia, obecność obręczy i jakość przylegania. Obecność co najmniej 2 mm zębiny w części koronowej, co jest nazywane „efektem obręczy”, znacznie zwiększa odporność odbudowy na pęknięcie i sprzyja lepszemu działaniu biomechanicznemu, zwiększając trwałość odbudów wykonanych z użyciem słupka i rdzenia [37, 66].

Słupki z cyrkonu

Słupki z cyrkonu wprowadzono, aby zapewnić zarówno estetykę, jak i trwałość w długim czasie. Słupki te są często łączone z bezpośrednimi rdzeniami z żywicy kompozytowej lub pośrednimi materiałami ceramicznymi i mogą być prefabrykowane lub zaprojektowane i frezowane przy użyciu technologii CAD/CAM w celu lepszego dostosowania do ścian kanału [182].

Słupki odlewane z metalu

Odlewane słupki i rdzenie wykonane ze stopów metali szlachetnych lub nieszlachetnych zapewniają mocną retencję, ale mogą prowadzić do koncentracji naprężeń i złamań korzeni ze względu na wysoki współczynnik sprężystości. System odlewanego słupka i rdzenia to (samotnący) odlewany kołek lub słupek w połączeniu z odlewaną nadbudową rdzeniową i był on poprzednim złotym standardem w leczeniu endodontycznym przed pojawieniem się słupków z włókien i kompozytowych materiałów do nadbudowy rdzenia. Obecnie stanowią one opcję tylko w przypadku zębów o bardzo ograniczonej pozostawionej strukturze (jedna ścianka lub mniej, z idealną obręczą lub bez niej) [258]. System ten w większym stopniu opiera się na retencji makromechanicznej i dopasowaniu słupka do kanału. Do cementowania można stosować zarówno cement klejący, jak i nieklejący.

| Rodzaj słupka | Zalety w porównaniu z prefabrykowanymi słupkami metalowymi | Wady w porównaniu z prefabrykowanymi słupkami metalowymi |
|---|---|---|
| Słupek z włókna szklanego | • Korzyść estetyczna (poprawa estetyki, jeśli chodzi o odtworzenie naturalnego wyglądu odbudowanego zęba)<br>• Współczynnik sprężystości podobny jak w przypadku zębiny | • Podobny wskaźnik przeżycia<br>• Mniejsza cieniodajność |
| Słupek odlewany z metalu | • Lepsza przystosowanie geometrii wyrobu do nadmiernie rozszerzonych lub eliptycznych kanałów | • Wymagane 2 wizyty i opłata za laboratorium<br>• Trudne i inwazyjne usuwanie<br>• Wymaga usunięcia minimalnej części struktury zęba |
| Słupek z cyrkonu | • Wysoka wytrzymałość na zginanie,<br>• Wysoka odporność na pękanie | • Usuwanie słupków cyrkonowych i ceramicznych jest bardzo trudne, kiedy konieczne jest powtórzenie leczenia endodontycznego lub jeżeli słupek uległ pęknięciu |
| Brak słupka | • Zachowanie pozostałej struktury zęba; uniknięcie ryzyka związanego z założeniem słupka | • Ograniczone do przypadków z wystarczającą strukturą części koronowej zęba |

| | | |
|---|---|---|
| | • Prostszy i mniej inwazyjny zabieg | • Mniejsza retencja rdzenia i korony przy silnie uszkodzonych zębach<br>• Wyższe wskaźniki niepowodzeń w przypadku pozostawienia minimalnej struktury zęba |

Piśmiennictwo

[36] Giok, K.C., S.K. Veettil, and R.K. Menon, Comparative effectiveness of fiber and metal posts in the restoration of endodontically treated teeth: A systematic review with network meta-analysis. J Prosthet Dent, 2023.

[37] Yang, A., A. Lamichhane, and C. Xu, Remaining coronal dentin and risk of fiber-reinforced composite post-core restoration failure: a meta-analysis. Int J Prosthodont, 2015. 28(3): p. 258-64.

[66] Batista, V.E.S., et al., Influence of the ferrule effect on the failure of fiber-reinforced composite post-and-core restorations: A systematic review and meta-analysis. J Prosthet Dent, 2020. 123(2): p. 239-245.

[182] Al-Thobity, A.M., Clinical Outcomes of Zirconium-Oxide Posts: Up-to-Date Systematic Review. Compend Contin Educ Dent, 2016. 37(6): p. e17-20.

[213] Sorrentino, R., et al., Complications of endodontically treated teeth restored with fiber posts and single crowns or fixed dental prostheses-a systematic review. Clin Oral Investig, 2016. 20(7): p. 1449-57.

[258] Perdigão, J., Restoration of Root Canal-Treated Teeth. 2016: Springer International Publishing AG Switzerland.

[271] Tsintsadze, N., et al., Comparing survival rates of endodontically treated teeth restored either with glass-fiber-reinforced or metal posts: A systematic review and meta-analyses. J Prosthet Dent, 2024. 131(4): p. 567-578.

[285] Al-Dabbagh, R.A., et al., Effect of a circumferential ferrule on the survival and success of endodontically treated teeth restored with fiber posts: A systematic review and meta-analysis. J Prosthet Dent, 2024.

[286] Martins, M.D., et al., Is a fiber post better than a metal post for the restoration of endodontically treated teeth? A systematic review and meta-analysis. J Dent, 2021. 112: p. 103750.

## 7. SUGEROWANY PROFIL I PRZESZKOLENIE UŻYTKOWNIKÓW

Sugerowane profile to:

- Endodonta: Wykwalifikowani stomatolodzy specjalizujący się w leczeniu endodontycznym. Endodonta jest ekspertem od skomplikowanych przypadków. Praktykuje leczenie endodontyczne na porządku dziennym.
- Stomatolog ogólny: Wykwalifikowani stomatolodzy niespecjalizujący się w leczeniu endodontycznym. Lekarz ogólny prowadzi leczenie endodontyczne, jak również każdy inny rodzaj leczenia stomatologicznego.

- Asystent stomatologiczny: jej/jego rolą jest przetwarzanie i przygotowywanie systemu do użycia. Asystenci stomatologiczni mogą również pomagać stomatologom podczas leczenia, przygotowując, trzymając i/lub podając narzędzia.

Producent nie wymaga szkolenia – przygotowanie i korzystanie ze słupków metalowych jest częścią zwykłego szkolenia stomatologa. Zalecane instrukcje dotyczące przetwarzania opisano w instrukcji obsługi.

## 8. ODNIESIENIE DO WSZELKICH OBOWIĄZUJĄCYCH ZHARMONIZOWANYCH NORM I CS

| | | |
|---|---|---|
| **EN ISO 10993-9** | **2021** | Biologiczna ocena wyrobów medycznych<br>- Część 9: Ramowe zasady identyfikacji i pomiaru ilościowego potencjalnych produktów degradacji (ISO 10993-9:2019) |
| **EN ISO 10993-10** | **2023** | Biologiczna ocena wyrobów medycznych<br>- Część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę (ISO 10993-10:2021) |
| **EN ISO 10993-12** | **2021** | Biologiczna ocena wyrobów medycznych<br>- Część 12: Przygotowanie próbki i materiały odniesienia (ISO 10993-12:2021) |
| **EN ISO 10993-15** | **2023** | Biologiczna ocena wyrobów medycznych<br>- Część 15: Identyfikowanie i oznaczanie ilościowe produktów degradacji metali i stopów |
| **EN ISO 10993-17** | **2023** | Biologiczna ocena wyrobów medycznych<br>- Część 17: Ustalenie dozwolonych limitów dla substancji wymywalnych (ISO 10993-17:2023) |
| **EN ISO 10993-18/ A1** | **2023** | Biologiczna ocena wyrobów medycznych<br>- Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów wyrobów medycznych w ramach procesu zarządzania ryzykiem<br>- Poprawka 1: Określenie współczynnika niepewności (ISO 10993-18:2020) |
| **EN ISO 10993-23** | **2021** | Biologiczna ocena wyrobów medycznych<br>- Część 23: Testy pod kątem podrażnienia (ISO 10993-23:2021) |
| **EN ISO 13485/ AC/ A11** | **2021** | Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych (ISO 13485:2016) |
| **EN ISO 14971/ A11** | **2021** | Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych (ISO 14971:2019) |
| **EN ISO 15223-1** | **2021** | Wyroby medyczne - Symbole stosowane na etykietach wyrobów medycznych, w etykietach i dostarczanych informacjach (ISO 15223-1:2021) |
| **EN ISO 17664-1** | **2021** | Przetwarzanie produktów do ochrony zdrowia - Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobu medycznego dotyczące przetwarzania wyrobów medycznych (ISO 17664-1:2021) |

## 9. HISTORIA WERSJI

| NUMER WERSJI DOKUMENTU SSCP | DATA WYDANIA | OPIS ZMIAN | WERSJA ZWALIDOWANA PRZEZ JEDNOSTKĘ NOTYFIKOWANĄ |
|---|---|---|---|
| *0* | *30.06.2025* | *Wydanie pierwsze* | ☐ Tak<br>Język walidacji:<br>☒ Nie<br>Objaśnienie: Niniejszy dokument nie został jeszcze zatwierdzony przez jednostkę notyfikowaną. |

# Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti

Ta povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti je namenjen zagotavljanju javnega dostopa do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka.

Ta povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti ne nadomešča navodil za uporabo kot glavnega dokumenta za zagotavljanje varne uporabe pripomočka niti ni namenjen zagotavljanju diagnostičnih ali terapevtskih predlogov predvidenim uporabnikom ali pacientom.

Naslednje informacije so namenjene uporabnikom/zdravstvenemu osebju.

## 1. IDENTIFIKACIJA PRIPOMOČKA IN SPLOŠNE INFORMACIJE

### 1.1 Zaščiteno ime pripomočka, vključno s številko modela ali izvedbo

| | | |
|---|---|---|
| Zaščitena imena: | SST | Radix-Anker® – Standard |
| | Ti | Radix-Anker®<br>Unimetric™<br>Zatiči RS Radix-Stifte™ |

**Opomba**: RS Radix-Stifte™, Unimetric™ in Radix-Anker® se prodajajo samostojno ali kot sestavni del naslednjega kompleta:

Integralni komplet zatičev RS Radix-Stifte™
Komplet zatičev RS Radix-Stifte™
Predstavitveni komplet Unimetric™ T
Integralni komplet Unimetric™ X mm
Komplet Unimetric™ X mm
Komplet Radix-Anker® Long
Predstavitveni komplet Radix-Anker® Standard
Integralni komplet Radix-Anker® Standard
Komplet Radix-Anker® Standard
Integralni komplet Radix-Anker® Long

### 1.2 Ime in naslov proizvajalca

| | |
|---|---|
| Ime: | Maillefer Instruments Holding Sàrl |
| Naslov: | Chemin du Verger 3 |
| Kraj/poštna št.: | CH-1338 Ballaigues |
| Država: | Švica |

### 1.3 Enotna registrska številka proizvajalca (SRN)

| | |
|---|---|
| Enotna registrska številka: | CH-MF-000016301 |

### 1.4 Osnovni UDI-DI

| | | |
|---|---|---|
| Osnovni UDI-DI: | SST | ++J00310058EC |
| | Ti | ++J00310059EE |

### 1.5 Nomenklatura medicinskih pripomočkov

| | | |
|---|---|---|
| Opis: | Šifra MD in izrazi: | 0402 – Zobozdravstveni materiali |
| | GMDN in izrazi: | 38609 – Zatič koreninskega kanala, predhodno oblikovan |
| | EMDN in izrazi: | Q010199 – Pripomočki za konzervativno zobozdravstvo in endodontijo – drugo |

### 1.6 Razred pripomočka

| | |
|---|---|
| Razred tveganja: | Skladno s Prilogo VIII Uredbe (EU) 2017/745 z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih<br>Kovinski zatiči so razvrščeni kot medicinski pripomoček razreda IIa (pravilo 8). |

### 1.7 Leto, ko je bil izdan prvi certifikat (CE) za pripomoček

| | |
|---|---|
| Leto: | Koreninski zatič RS RADIX – 1989<br>Unimetric™ X,X mm – 1985<br>Pripomoček Radix-Anker® Standard (Ti), pripomoček Radix-Anker® Long (Ti), pripomoček Radix-Anker® Standard (SST) – 1975 |

### 1.8 Pooblaščeni predstavnik, če je primerno; ime in enotna registrska številka

| Pooblaščeni predstavnik: | **Evropski predstavnik** | **Predstavnik Združenega kraljestva** |
|---|---|---|
| Ime (in naslov): | Dentsply DeTrey GmbH<br>De-Trey-Straße 1<br>78467 Konstanz<br>Nemčija | Dentsply IH Limited,<br>Brunel Way,<br>Stonehouse,<br>Gloucestershire,<br>GL10 3GB |
| Enotna registrska številka: | DE-AR_000005904 | Ni na voljo |

### 1.9 Priglašeni organ, vključen v ugotavljanje skladnosti pripomočka

| | |
|---|---|
| Priglašeni organ: | BSI The Netherlands B.V. |
| Enotna identifikacijska številka priglašenega organa (SIN): | CE 2797 |

# 2. PREDVIDENA UPORABA PRIPOMOČKA

## 2.1 Predvideni namen

Pripomoček, namenjen ohranjanju materiala jedra v zobu, ki ima obsežno izgubo strukture krone.

## 2.2 Indikacije in ciljne populacije

Izdelki so indicirani za zdravljenje endodontskih bolezni.

Ciljna populacija: s temi pripomočki je mogoče zdraviti vse paciente, ki potrebujejo zdravljenje koreninskih kanalov, brez omejitev glede spola in porekla.

## 2.3 Kontraindikacije in/ali omejitve

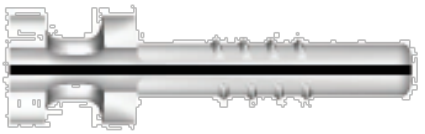
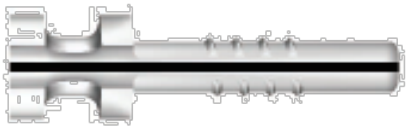
Premajhna količina preostalega dentina: okoli preparata je treba zagotoviti vsaj 2 mm zobne strukture.

# 3. OPIS PRIPOMOČKA

## 3.1 Opis pripomočka

Opis:

Zatiči se vstavijo v pulpo-dentinsko strukturo zoba za podporo in pritrditev koronalnega dela za obnovo v primeru nezadostne preostale zobne snovi (< 4 mm). Zobozdravnik mora predhodno izvrtati prostor v koronalnem delu zoba z ustreznim svedrom za zatiče, nato pa se z ustreznim svedrom izvede natančno vrtanje. Nato je treba zatiče vstaviti v luknjo, narejeno in zatesnjeno s cementom.

| Ime pripomočka | Slika pripomočka |
|---|---|
| **Koreninski zatič RS RADIX** |  |
| **Unimetric™ X,X mm** |  |
| **Pripomoček Radix-Anker® Standard (SST)** |  |
| **Pripomoček Radix-Anker® Standard (Ti)** |  |
| **Pripomoček Radix-Anker® Long (Ti)** |  |

Uporaba:

| | | |
|---|---|---|
| ***Za enkratno uporabo*** | ☒ Da | ☐ Ne |

Informacija o sterilizaciji:

| | | |
|---|---|---|
| ***Sterilno (Da/Ne)*** | ☐ Da<br><br>**Metoda sterilizacije:**<br>☐ Etilen oksid<br>☐ Sevanje<br>☐ Para ali suha vročina<br>☐ Aseptične tehnike | ☒ Ne |

Informacije o sestavinah:

| | | |
|---|---|---|
| ***Del pripomočka je zdravilna učinkovina*** | ☐ Da<br>Navedite: | ☒ Ne |
| ***Vsebuje tkiva/celice človeškega izvora ali njihove derivate*** | ☐ Da<br>Navedite: | ☒ Ne |
| ***Vsebuje tkiva/celice živalskega izvora ali njihove derivate*** | ☐ Da<br>Navedite: | ☒ Ne |
| ***Pripomoček je namenjen absorpciji ali lokalni razpršitvi po človeškem telesu*** | ☐ Da | ☒ Ne |
| ***Pripomoček vsebuje rakotvorno, mutageno oz. strupeno (CMR) ali endokrino snov*** | ☐ Da<br>Navedite: | ☒ Ne |
| ***Pripomoček vsebuje materiale, ki lahko povzročijo preobčutljivost ali alergijsko reakcijo pacienta ali uporabnika*** | ☐ Da<br>Navedite: | ☒ Ne |

## 3.2 Sklic na prejšnje generacije ali izvedbe, če obstajajo, in opis razlik

| Prejšnja generacija/izvedba | Opis razlik glede na trenutno generacijo/izvedbo |
|---|---|
| Ni na voljo | Ni na voljo |

### 3.3 Opis vseh dodatkov, ki so namenjeni za uporabo v kombinaciji s pripomočkom

Brez dodatkov.

### 3.4 Opis drugih pripomočkov in izdelkov, ki so namenjeni za uporabo v kombinaciji s pripomočkom

| **Drugi pripomočki in izdelki, ki so namenjeni za uporabo v kombinaciji s pripomočkom** |
|---|
| Zatiči se lahko uporabljajo z medicinskimi pripomočki z oznako CE (v skladu z njihovim predvidenim namenom in priporočili proizvajalca), namenjenimi za uporabo med obdelavo, kot so svedri (npr. svedri Radix-Anker®). Glejte razdelek **6) Združljivi pripomočki** in **navodila po korakih** v navodilih za uporabo pripomočka Radix Anker, navodilih za uporabo pripomočka RS Radix-Stifte™, navodilih za uporabo pripomočka Unimetric™ za podrobnosti o združljivih pripomočkih in v katerem koraku obdelave jih je treba uporabiti.<br><br>Zatič se lahko prodaja tudi kot del kompleta z naslednjimi ustreznimi komponentami z zaščitenimi imeni:<br><br>- Merilnik<br>- Ključ<br>- Mandrel<br><br>Za več podrobnosti glejte razdelek 4) v navodilih za uporabo. |

## 4. TVEGANJA IN OPOZORILA

### 4.1 Preostala tveganja in neželeni učinki

Preostala tveganja so:

- Začasno pooperativno nelagodje/bolečina za pacienta, ki je posledica celotnega endodontskega zdravljenja[*1]
- Odlepitev/zlom zatiča, ki vodi do zaužitja/inhalacije zatiča/obnove v primeru napake pri uporabi
- Zlom korenine, ki vodi do zaužitja/inhalacije zatiča/obnove v primeru napake pri uporabi

*[1] *Opomba: Razumno sprejemljivo je, da je začasno pooperativno nelagodje/bolečina povezana z endodontskim postopkom in ne glede na to, kako usposobljen je zobozdravnik ter kako sodobna je oprema in tehnike, se zaradi vnetnega in infekcijskega stanja zoba bolečini ni mogoče povsem izogniti.*

### 4.2 Opozorila in previdnostni ukrepi

- Dosledno upoštevajte ta navodila za uporabo, da zmanjšate naslednja tveganja za pripomočke, pacienta in/ali uporabnika:
  - Zlom instrumenta. ○ Kontaminacija in navzkrižna kontaminacija.
  - Zaužitje aktivnega dela instrumenta.
  - Odlepitev zatiča.
  - Toksične ali alergijske reakcije zaradi ostankov iz predelave.
- Uporaba neustrezne hitrosti vrtenja, pritiska in časa stika bi pospešila obrabo svedrov za zatiče, povečala tveganje loma in nastanka toplote.
- *Glejte navodila za uporabo blagovne znamke Lentulo® za opozorila v zvezi s temi instrumenti, ki so na voljo na spletnem mestu družbe Dentsply Sirona na www.dentsplysirona.com/ifu.

*Velja samo za pripomočke, ki se prodajajo kot komponenta integralnega kompleta zatičev RS Radix-Stifte™, kompleta zatičev RS Radix-Stifte™, kompleta Radix-Anker® Long, integralnega kompleta Radix-Anker® Long, predstavitvenega kompleta Radix-Anker® Standard, integralnega kompleta Radix-Anker® Standard in kompleta zatičev Radix-Anker® Standard.

### 4.3 Drugi pomembni vidiki varnosti, vključno s povzetkom vseh varnostnih korektivnih ukrepov (varnostni korektivni ukrep, vključno z obvestilom o varnostnem korektivnem ukrepu)

Med aprilom 2019 in septembrom 2023 ni bilo nobenega varnostnega korektivnega ukrepa.

## 5. POVZETEK KLINIČNE OCENE IN KLINIČNEGA SPREMLJANJA PO DAJANJU NA TRG (PMCF)

### 5.1 Povzetek kliničnih podatkov v zvezi z enakovrednim pripomočkom

Prikazana je bila enakovrednost med pripomočkom **Radix-Anker® Long (Ti)** in pripomočkom **Radix-Anker® Standard (Ti)** glede na njihove klinične, tehnične in biološke značilnosti, s posebnim poudarkom na učinkovitosti in načelih delovanja. Na podlagi enake predvidene uporabe, enakega materiala, enakega proizvodnega procesa in dela zdravljenja, za katerega so namenjeni, so rezultati pripomočkov enakovredni. Edina razlika je v dolžini in premeru glave in skupni dolžini zatičev.

Enakovrednost se ne zatrjuje za pripomoček **Radix-Anker® Standard (SST), koreninski zatič RS RADIX in pripomoček Unimetric™ X,X mm.**

Klinični dokazi, izkazani za enakovredni pripomoček **Radix-Anker® Standard (Ti)** (štiri objavljene klinične študije, glejte razdelek 5.3), se štejejo za pomembne za pripomoček **Radix-Anker® Long (Ti).**

| Izdelek | Sklic | Zakoniti proizvajalec | Osnovni UDI-DI |
|---|---|---|---|
| **Pripomoček Radix-Anker® Long (Ti)** | C026100000X00 | Maillefer Instruments Holding Sàrl<br>Chemin du Verger 3<br>CH-1338 Ballaigues<br>Švica | ++J00310059EE |
| **Pripomoček Radix-Anker® Standard (Ti)** | C193T0000XX00 | | |

### 5.2 Povzetek kliničnih podatkov iz izvedenih raziskav v zvezi s pripomočkom pred dodelitvijo oznake CE

Ni na voljo, za te izdelke ni bila izvedena nobena klinična raziskava pred dajanjem na trg.

### 5.3 Povzetek kliničnih podatkov iz drugih virov

Proizvajalec je zbral naslednje podatke, da bi zagotovil klinično varnost in učinkovitost **koreninskega zatiča RS RADIX** ter zatičev **pripomočka Unimetric™ X,X mm**, **pripomočka Radix-Anker® Standard (SST)**, **pripomočka Radix-Anker® Standard (Ti)** in **pripomočka Radix-Anker® Long (Ti)**:

- Klinični podatki iz objavljene literature, pridobljeni za **koreninski zatič RS RADIX** ter zatiče **pripomočka Unimetric™ X,X mm**, **pripomočka Radix-Anker® Standard (SST)** in **pripomočka Radix-Anker® Standard (Ti)** (velja za **pripomoček Radix-Anker® Long (Ti)** na podlagi izkazane enakovrednosti)
- Podatki nadzora po dajanju na trg
- Podatki iz zbirk podatkov o neželenih dogodkih

*Preglednica 1 Primerjava glavnih parametrov za oceno razmerja med koristmi in tveganji za kovinske zatiče*

| Vir dokazov | Stopnja klinične uspešnosti | Stopnja kliničnega preživetja | Stopnja neuspešnosti | Stopnja popolne neuspešnosti zdravljenja (izguba zoba) | Pooperativna bolečina |
|---|---|---|---|---|---|
| **Merila sprejemljivosti** | | | | | |
| Zadnje stanje tehničnega razvoja | 76,24–97,56 %, čas spremljanja od 6 mesecev do 17 let | 71–100 %, čas spremljanja od 6 mesecev do 17 let | 2,44–23,76 %, čas spremljanja od 6 mesecev do 17 let | 0–29 %, čas spremljanja od 6 mesecev do 17 let | Delež ni opisan v literaturi |
| **Koreninski zatič RS Radix** | | | | | |
| Znanstvena literatura [5] | 87 %<br>**Merila sprejemljivosti so izpolnjena.** | 81,5 %<br>**Merila sprejemljivosti so izpolnjena.** | 13 %<br>**Merila sprejemljivosti so izpolnjena.** | 18,5 %<br>**Merila sprejemljivosti so izpolnjena.** | O pooperativni bolečini niso poročali |
| Podatki nadzora po dajanju na trg/zbirke podatkov glede varnosti | Ni na voljo | Ni na voljo | Ni na voljo | O primerih ekstrakcije zoba niso poročali | Brez pritožb ali neželenih dogodkov s poročanjem o bolečini |
| **Pripomoček Radix-Anker® Standard (Ti)** | | | | | |
| Znanstvena literatura [4–7] | 80–93,9 %<br>**Merila sprejemljivosti so izpolnjena.** | 81,5–100 %<br>**Merila sprejemljivosti so izpolnjena.** | 6,1–20 %<br>**Merila sprejemljivosti so izpolnjena.** | 0–18,5 %<br>**Merila sprejemljivosti so izpolnjena.** | Uspešni primeri niso izkazovali nobenih znakov bolečine |
| Podatki nadzora po dajanju na trg/zbirke podatkov glede varnosti | Ni na voljo | Ni na voljo | Ni na voljo | 1 pritožba (0,0027 %, poročano tudi kot neželeni dogodek), poročanje o ekstrakciji zoba | 1 pritožba (0,0027 %, poročano tudi kot neželeni dogodki), pri čemer je stanje pacientovega zoba neznano, zato pooperativne bolečine ni mogoče izključiti |
| **Pripomoček Radix-Anker® Long (Ti)** | | | | | |
| Znanstvena literatura | Ni na voljo<br>Enakovredni pripomoček:<br>80–93,9 % | Ni na voljo<br>Enakovredni pripomoček:<br>81,5–100 % | Ni na voljo<br>Enakovredni pripomoček:<br>6,1–20 % | Ni na voljo<br>Enakovredni pripomoček:<br>0–18,5 % | Ni na voljo |

| | **Merila sprejemljivosti so izpolnjena.** | **Merila sprejemljivosti so izpolnjena.** | **Merila sprejemljivosti so izpolnjena.** | **Merila sprejemljivosti so izpolnjena.** | |
|---|---|---|---|---|---|
| Podatki nadzora po dajanju na trg/zbirke podatkov glede varnosti | Ni na voljo | Ni na voljo | Ni na voljo | O primerih ekstrakcije zoba niso poročali | Brez pritožb ali neželenih dogodkov s poročanjem o bolečini |
| **Pripomoček Radix-Anker® Standard (SST)** | | | | | |
| Znanstvena literatura [5–7] | 87–93,9 %<br>**Merila sprejemljivosti so izpolnjena.** | 81,5–100 %<br>**Merila sprejemljivosti so izpolnjena.** | 2,1–13 %<br>**Merila sprejemljivosti so izpolnjena.** | 0–18,5 %<br>**Merila sprejemljivosti so izpolnjena.** | O pooperativni bolečini niso poročali |
| Podatki nadzora po dajanju na trg/zbirke podatkov glede varnosti | Ni na voljo | Ni na voljo | Ni na voljo | O primerih ekstrakcije zoba niso poročali | Brez pritožb ali neželenih dogodkov s poročanjem o bolečini |
| **Unimetric™ X,X mm** | | | | | |
| Znanstvena literatura [2,3,6] | 81,8–100 %<br>**Merila sprejemljivosti so izpolnjena.** | 70,5–100 %<br>**Merila sprejemljivosti se štejejo za izpolnjena.*** | 0–18,2 %<br>**Merila sprejemljivosti so izpolnjena.** | 0–29,5 %<br>**Merila sprejemljivosti se štejejo za izpolnjena.**** | O pooperativni bolečini niso poročali |
| Podatki nadzora po dajanju na trg/zbirke podatkov glede varnosti | Ni na voljo | Ni na voljo | Ni na voljo | O primerih ekstrakcije zoba niso poročali | Brez pritožb ali neželenih dogodkov s poročanjem o bolečini |

*Stopnja kliničnega preživetja, povezana z uporabo zatičev Unimetric™ X,X mm, kot so poročali v študiji [2], je nekoliko nižja v primerjavi z referenčno »stopnjo kliničnega preživetja«, ki izhaja iz meril sprejemljivosti zadnjega stanja tehničnega razvoja. To neskladje je mogoče pojasniti z obdobjem spremljanja v tej študiji (18–22 let), ki je daljše od obdobja spremljanja pri referenčni vrednosti na podlagi zadnjega stanja tehničnega razvoja.

**Stopnja popolne neuspešnosti zdravljenja (izguba zoba), povezana z uporabo zatičev Unimetric™ X,X mm, kot so poročali v študiji [2], je nekoliko višja v primerjavi z referenčno »stopnjo popolne neuspešnosti zdravljenja (izguba zoba)«, ki izhaja iz meril sprejemljivosti zadnjega stanja tehničnega razvoja. To neskladje je mogoče pojasniti z obdobjem spremljanja v tej študiji (18–22 let), ki je daljše od obdobja spremljanja pri referenčni vrednosti na podlagi zadnjega stanja tehničnega razvoja.

Zaključek:

Izveden je bil sistematičen pregled literature o klinični učinkovitosti in varnosti **koreninskega zatiča RS RADIX** ter zatičev **pripomočka Unimetric™ X,X mm**, **pripomočka Radix-Anker® Standard (SST)**, **pripomočka Radix-Anker® Standard (Ti)** (pripomoček, enakovreden **pripomočku Radix-Anker® Long (Ti)**) in **pripomočka Radix-Anker® Long (Ti).** Rezultati o kliničnih izidih so povzeti v preglednici 1. Sistematično preučevanje literature ni identificiralo nobenih objavljenih kliničnih podatkov o **pripomočku Radix-Anker® Long (Ti)**.

Podatki nadzora po dajanju na trg so pokazali široko uporabo in sprejemljivost **koreninskega zatiča RS RADIX** ter zatičev **pripomočka Unimetric™ X,X mm**, **pripomočka Radix-Anker® Standard (SST)**, **pripomočka Radix-Anker® Standard (Ti)** in **pripomočka Radix-Anker® Long (Ti)** (ki so prišli na trg med letoma 1975 in 1989). Med aprilom 2019 in septembrom 2023 je bilo število pritožb, o katerih so poročale stranke, majhno.

**Koreninski zatič RS RADIX** ter zatiči **pripomočka Unimetric™ X,X mm**, **pripomočka Radix-Anker® Standard (SST)**, **pripomočka Radix-Anker® Standard (Ti)** in **pripomočka Radix-Anker® Long (Ti)** se prodajajo po vsem svetu. Zato so iskali po glavnih zbirkah podatkov o varnosti in odpoklicu v Evropi (MHRA, BfArM, ANSM, SwissMedic) ter zbirki podatkov MAUDE v Združenih državah Amerike (Dentsply Sirona, saj mora ameriško podjetje poročati o dogodkih FDA).

Iskanje po zbirkah podatkov o varnosti je identificiralo 2 relevantna dogodka za zatiče **pripomočka Radix-Anker® Standard (Ti)**, oba pa sta povezana z zlomom zatiča. En dogodek je privedel do ekstrakcije zoba, medtem ko stanje pacientovega zoba pri drugem dogodku ni znano. Za **koreninski zatič RS RADIX** ter zatiče **pripomočka Unimetric™ X,X mm**, **pripomočka Radix-Anker® Standard (SST)** in **pripomočka Radix-Anker® Long (Ti)** niso bili identificirani nobeni relevantni neželeni dogodki, niti v evropskih zbirkah podatkov o neželenih dogodkih niti v zbirki podatkov MAUDE v ZDA za obdobje iskanja (od 1. 11. 2019 do 20. 12. 2024).

V tem obdobju ni bilo ugotovljenih nobenih novih ali nastajajočih tveganj ali pomembnejšega povečanja resnosti ali pogostosti znanih tveganj. Prejete niso bile nobene informacije, ki bi vplivale na presojo o koristih in tveganju, opredeljeno med postopkom obvladovanja tveganja. Vsa obstoječa tveganja so že bila obravnavana, zmanjšana in ocenjena kot sprejemljiva glede na klinične koristi za paciente ter se stalno spremljajo v okviru dejavnosti nadzora po dajanju na trg v skladu s standardnimi operativnimi postopki družbe Dentsply Sirona. Potrjeno je bilo, da koristi kovinskih zatičev odtehtajo morebitna tveganja, ukrepi za obvladovanje tveganj pa se štejejo za učinkovite.

Na podlagi rezultatov klinične ocene je mogoče navesti, da se šteje, da sta učinkovitost in varnostni profil **koreninskega zatiča RS RADIX** ter zatičev **pripomočka Unimetric™ X,X mm**, **pripomočka Radix-Anker® Standard (SST)**, **pripomočka Radix-Anker® Standard (Ti)** (pripomoček, enakovreden **pripomočku Radix-Anker® Long (Ti)**) in **pripomočka Radix-Anker® Long (Ti)** skladna z učinkovitostjo in varnostnim profilom podobnih vrhunskih pripomočkov, ki spadajo v isto tehnologijo. Vsi ocenjeni klinični podatki potrjujejo učinkovitost in varnost družine izdelkov, kadar se uporabljajo, kot je predvideno, in kažejo, da koristi od uporabe teh pripomočkov odtehtajo tveganja, kot to zahteva MDR 2017/745.

Reference:

[2] Caserio Valea, M. and V. Alonso de la Pena, Titanium posts and bonded amalgam core longevity: A 22-year clinical survival retrospective study. J Am Dent Assoc, 2017. 148(2): p. 75-80.

[3] Chekhani, U.N., A.A. Mikeli, and F.K.P. Huettig, All-ceramic prosthetic rehabilitation of a worn dentition: Use of a distal cantilever. Two-year follow-up. Dental research journal, 2013. 10(1): p. 126-131.

[4] Ellner, S., T. Bergendal, and B. Bergman, Four post-and-core combinations as abutments for fixed single crowns: a prospective up to 10-year study. Int J Prosthodont, 2003. 16(3): p. 249-54.

[5] Fokkinga, W.A., et al., Composite resin core-crown reconstructions: an up to 17-year follow-up of a controlled clinical trial. Int J Prosthodont, 2008. 21(2): p. 109-15.

[6] Mentink, A.G., et al., Clinical performance of different post and core systems--results of a pilot study. J Oral Rehabil, 1993. 20(6): p. 577-84.

[7] Ottl, P. and H.C. Lauer, Success rates for two different types of post-and-cores. J Oral Rehabil, 1998. 25(10): p. 752-8.

## 5.4 Splošni povzetek klinične učinkovitosti in varnosti

Na podlagi razpoložljivih podatkov je bilo ocenjeno, da so **koreninski zatič RS RADIX** ter zatiči **pripomočka Unimetric™ X,X mm**, **pripomočka Radix-Anker® Standard (SST)**, **pripomočka Radix-Anker® Standard (Ti)** in **pripomočka Radix-Anker® Long (Ti)** varni, kadar se uporabljajo v skladu z njihovim predvidenim namenom, in da delujejo, kot navaja proizvajalec, kadar se uporabljajo v skladu z ustreznimi navodili za uporabo. Podatki, ki jih je zagotovil proizvajalec, so v skladu z zadnjim stanjem tehničnega razvoja, informacije, zagotovljene uporabnikom in pacientom, pa so primerne. Dejavnosti nadzora po dajanju na trg potrjujejo, da zobozdravstveni strokovnjaki te pripomočke uporabljajo med endodontskim zdravljenjem, delež zapletov/pritožb pa je v primerjavi s številom prodanih enot zelo majhen. Nova klinična tveganja niso bila ugotovljena. Biološka tveganja in tveganja, povezana s snovmi, so bila ocenjena v oceni biološke varnosti. Zaključek analize je pokazal, da iz surovin ali kemičnih ostankov ni zaznane snovi v zadostni koncentraciji, ki bi bila za končnega uporabnika škodljiva. Vse druge predvidljive nevarnosti in tveganja, povezana s proizvodnim procesom, stopnjo inovacij in načelom delovanja pripomočka, se upoštevajo v dokumentih za obvladovanje tveganja. Ta tveganja so bila obravnavana ter ustrezno zmanjšana in so veljala za sprejemljiva. Poleg tega so kovinski zatiči na evropskem trgu že več kot desetletje.

Zaključek:

Razpoložljivi klinični podatki so zagotovili zadostne dokaze za podporo varnosti in učinkovitosti **koreninskega zatiča RS RADIX** ter zatičev **pripomočka Unimetric™ X,X mm**, **pripomočka Radix-Anker® Standard (SST)**, **pripomočka Radix-Anker® Standard (Ti)** in **pripomočka Radix-Anker® Long (Ti)**. Koristi za pacienta za obnovitev celovitosti zob in funkcije kot del endodontskega zdravljenja (v primeru nezadostne preostale zobne strukture) pri uporabi kovinskih zatičev očitno prevladajo nad morebitnimi tveganji, povezanimi z endodontskim zdravljenjem. Vsa preostala tveganja so bila zmanjšana in se štejejo za sprejemljiva. Izvedeni so bili vsi možni blažilni ukrepi.

Nadalje je ob upoštevanju tega, da bi bilo alternativno zdravljenje ekstrakcija zoba, korist ohranitve zoba in njegove funkcije bistveno večja. Sklenemo lahko, da se skupni profil koristi/tveganj ocenjuje kot sprejemljiv.

## 5.5 Tekoče ali načrtovano klinično spremljanje po dajanju na trg

Ocenjeno je bilo, da je bilo v poročilu o klinični oceni predstavljeno dovolj kliničnih dokazov, ki kažejo, da sta varnost in učinkovitost kovinskih zatičev v skladu z ustreznimi splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti. Trenutna ocena ni razkrila nobene težave, ki je ne bi bilo mogoče ugotoviti z že vzpostavljenimi ukrepi in postopki nadzora po dajanju na trg. V okviru tekočih dejavnosti nadzora po dajanju na trg bo proizvajalec še naprej zbiral dokaze za spremljanje varnosti in učinkovitosti **koreninskega zatiča RS RADIX** ter zatičev **pripomočka Unimetric™ X,X mm**, **pripomočka Radix-Anker® Standard (SST)**, **pripomočka Radix-Anker® Standard (Ti)** in **pripomočka Radix-Anker® Long (Ti)**.

Ni nobene negotovosti ali neodgovorjenih vprašanj glede učinkovitosti, varnosti in stranskih učinkov. Nobena tveganja niso ostala neobravnavana, skupno preostalo tveganje pa je sprejemljivo. Zato niso potrebne nobene dodatne študije kliničnega spremljanja po dajanju na trg (PMCF) niti trenutno niso načrtovane.

Klinično spremljanje po dajanju na trg, namenjeno pripomočkom, je bilo vzpostavljeno za opredelitev metod in postopkov za proaktivno zbiranje in ocenjevanje kliničnih podatkov o kovinskih zatičih. Na podlagi razpoložljivih kliničnih podatkov je načrtovano spremljanje literature, vključno s preučevanjem literature in iskanjem po zbirkah podatkov glede varnosti za kovinske zatiče in podobne pripomočke.

## 6. MOŽNE DIAGNOSTIČNE ALI TERAPEVTSKE ALTERNATIVE

Obnova endodontsko zdravljenih zob z znatno izgubo koronalne strukture zoba pogosto zahteva uporabo jedra, ki se zadrži z zatičem [271]. Zatiči izboljšajo zadrževanje jedra, vendar ne okrepijo zoba. Razvrščeni so kot kovinski ali nekovinski, pri čemer se zadrževanje primarno nanaša na apikalno razširitev s sidranjem na jedrni material [36].

Intraradikularni zatiči se uporabljajo že več kot 250 let za obnovo endodontsko zdravljenih zob, ki so bolj nagnjeni k zlomom zaradi sprememb lastnosti dentina, izgube propriocepcije in strukturne izgube zaradi kariesa in endodontskega dostopa [36]. Od uvedbe v devetdesetih letih dvajsetega stoletja so kompozitni zatiči, ojačeni z vlakni (FRC), postali priljubljena alternativa tradicionalnim litim ali vnaprej izdelanim kovinskim zatičem [37].

Vnaprej izdelani zatiči so izbrani tako, da se prilegajo razpoložljivemu radikularnemu prostoru po konzervativni pripravi kanala, kar omeji odstranitev zdrave zobne strukture. Po meri izdelani zatiči imajo, čeprav zahtevajo odstranitev več zobnega tkiva, dobre izide za preživetje [285, 286].

Vlakneni zatiči

Nekovinski zatiči, zlasti zatiči iz steklenih vlaken, imajo bližji elastični modul glede na dentin, zaradi česar se zmanjša stresna koncentracija in izboljša estetika. Njihova prednost je v tem, da jih je mogoče zlahka dobiti za zamenjavo obnove ali ponovno endodontsko zdravljenje [36]. Vendar pa so nagnjeni k odlepitvi na povezavi dentina/cementa. Primarna funkcija vlaknenih zatičev je zagotoviti zadrževanje obnov po znatni izgubi zobne strukture, kar pomaga pri varnem polnjenju in izgradnji protetičnega jedra [213]. Vendar na odlepitev vlaknenih zatičev vpliva več dejavnikov, vključno s preostalim zobnim tkivom, okluzalno shemo, periodontalnim statusom, prisotnostjo obroča (ferule) in kakovostjo adhezije. Prisotnost vsaj 2 mm koronalnega dentina, znanega kot »učinek obroča«, znatno poveča odpornost na zlom obnove ter podpira boljšo biomehansko učinkovitost in dolgo življenjsko dobo obnov z zatiči in jedrom [37, 66].

Cirkonijevi zatiči

Cirkonij-oksidni zatiči so bili uvedeni za zagotavljanje tako estetike kot dolgotrajne življenjske dobe. Ti zatiči se pogosto kombinirajo z neposrednimi kompozitnimi smolnimi jedri ali posrednimi keramičnimi jedrnimi materiali in se lahko bodisi vnaprej izdelajo ali oblikujejo in rezkajo s tehnologijo CAD/CAM za boljšo prilagoditev stenam kanalov [182].

Liti kovinski zatiči

Liti zatiči z jedrom, izdelani iz plemenitih ali neplemenitih kovinskih zlitin, zagotavljajo močno zadrževanje, vendar lahko zaradi visokega elastičnega modula povzročijo stresno koncentracijo in zlome korenin. Liti sistem zatičev z jedrom je (samorezni) liti moznik ali zatič v kombinaciji z izgradnjo litega jedra in je bil prejšnji zlati standard pri endodontskem zdravljenju pred pojavom vlaknenih zatičev in kompozitnih materialov za izgradnjo jedra. Trenutno je to le možnost v primeru zob z zelo omejeno preostalo strukturo (ena stena ali manj z idealnim obročem (ferulo) ali brez) [258]. Ta sistem se bolj zanaša na makromehansko zadrževanje in prileganje zatiča v kanalu. Za cementiranje se lahko uporabijo tako adhezivni kot tudi neadhezivni cementi.

| Vrsta zatiča | Prednosti pred vnaprej izdelanimi kovinskimi zatiči | Slabosti v primerjavi z vnaprej izdelanimi kovinskimi zatiči |
|---|---|---|
| Vlakneni zatič | • Estetska prednost (izboljšana estetika za reprodukcijo naravnega videza obnovljenega zoba)<br>• Elastični modul je podoben glede na dentin | • Podobna stopnja preživetja<br>• Manj radioprepustnosti |
| Liti kovinski zatič | • Boljša geometrijska prilagoditev na preveč razširjene ali eliptične kanale | • Potrebna sta dva obiska in plačilo za storitve laboratorija<br>• Težko in invazivno odstranjevanje<br>• Potrebna minimalna odstranitev zobne strukture |
| Cirkonijev zatič | • Visoka upogibna trdnost<br>• Visoka lomna žilavost | • Odstranitev cirkonijevih in keramičnih zatičev je zelo težavna, če je potrebno ponovno endodontsko zdravljenje ali če se zatič zlomi |
| Brez zatiča | • Ohranja preostalo zobno strukturo; preprečuje tveganja, povezana z namestitvijo zatiča<br>• Preprostejši in manj invaziven poseg | • Omejeno na primere z zadostno preostalo koronalno zobno strukturo<br>• Manj zadrževanja za jedro in krono pri resno poškodovanih zobeh<br>• Višja stopnja neuspešnosti zdravljenja, če ostane minimalna zobna struktura |

Reference

[36] Giok, K.C., S.K. Veettil, and R.K. Menon, Comparative effectiveness of fiber and metal posts in the restoration of endodontically treated teeth: A systematic review with network meta-analysis. J Prosthet Dent, 2023.

[37] Yang, A., A. Lamichhane, and C. Xu, Remaining coronal dentin and risk of fiber-reinforced composite post-core restoration failure: a meta-analysis. Int J Prosthodont, 2015. 28(3): p. 258-64.

[66] Batista, V.E.S., et al., Influence of the ferrule effect on the failure of fiber-reinforced composite post-and-core restorations: A systematic review and meta-analysis. J Prosthet Dent, 2020. 123(2): p. 239-245.

[182] Al-Thobity, A.M., Clinical Outcomes of Zirconium-Oxide Posts: Up-to-Date Systematic Review. Compend Contin Educ Dent, 2016. 37(6): p. e17-20.

[213] Sorrentino, R., et al., Complications of endodontically treated teeth restored with fiber posts and single crowns or fixed dental prostheses-a systematic review. Clin Oral Investig, 2016. 20(7): p. 1449-57.

[258] Perdigão, J., Restoration of Root Canal-Treated Teeth. 2016: Springer International Publishing AG Switzerland.

[271] Tsintsadze, N., et al., Comparing survival rates of endodontically treated teeth restored either with glass-fiber-reinforced or metal posts: A systematic review and meta-analyses. J Prosthet Dent, 2024. 131(4): p. 567-578.

[285] Al-Dabbagh, R.A., et al., Effect of a circumferential ferrule on the survival and success of endodontically treated teeth restored with fiber posts: A systematic review and meta-analysis. J Prosthet Dent, 2024.

[286] Martins, M.D., et al., Is a fiber post better than a metal post for the restoration of endodontically treated teeth? A systematic review and meta-analysis. J Dent, 2021. 112: p. 103750.

## 7. PRIPOROČENI PROFIL IN USPOSABLJANJE UPORABNIKOV

Priporočeni profili so:

- Endodont: Usposobljeni zobozdravstveni strokovnjaki, specializirani za endodontsko zdravljenje. Endodont je strokovnjak za zapletene primere. Vsak dan izvaja endodontsko zdravljenje.
- Splošni zobozdravnik: Usposobljeni zobozdravstveni strokovnjaki, ki niso specializirani za endodontsko zdravljenje. Splošni zobozdravnik izvaja endodontsko zdravljenje in tudi vse druge vrste zobozdravstvenega zdravljenja.
- Zobozdravstveni asistent: njegova naloga je obdelava in priprava sistema za uporabo. Zobozdravstveni asistenti lahko zobozdravnikom med zdravljenjem pomagajo tudi s pripravo, držanjem in/ali podajanjem instrumentov.

Proizvajalec ne zahteva posebnega usposabljanja, saj je priprava in uporaba kovinskih zatičev del običajnega usposabljanja zobozdravnika. Priporočena navodila za obdelavo so opisana v navodilih za uporabo.

## 8. SKLICI NA VSE UPORABLJENE USKLAJENE STANDARDE IN SKUPNE SPECIFIKACIJE

| | | |
|---|---|---|
| **EN ISO 10993-9** | **2021** | Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov<br>- 9. del: Okvirni sistem za prepoznavanje in ugotavljanje količine morebitnih razgradnih produktov (ISO 10993-9:2019) |
| **EN ISO 10993-10** | **2023** | Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov<br>- 10. del: Preskusi draženja in preobčutljivosti kože (ISO 10993-10:2021) |
| **EN ISO 10993-12** | **2021** | Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov<br>- 12. del: Priprava vzorcev in referenčni materiali (ISO 10993-12:2021) |
| **EN ISO 10993-15** | **2023** | Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov<br>- 15. del: Identifikacija in ugotavljanje količine razgradnih produktov iz kovin in zlitin |
| **EN ISO 10993-17** | **2023** | Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov<br>- 17. del: Postavitev dopustnih mej za izlužene snovi (ISO 10993-17:2023) |
| **EN ISO 10993-18/A1** | **2023** | Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov<br>- 18. del: Kemična opredelitev lastnosti materialov medicinskih pripomočkov znotraj procesa obvladovanja tveganja<br>- Sprememba 1: Določitev dejavnika negotovosti (ISO 10993-18:2020) |

| | | |
|---|---|---|
| **EN ISO 10993-23** | **2021** | Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov<br>- 23. del: Preskusi draženja (ISO 10993-23:2021) |
| **EN ISO 13485/ AC/ A11** | **2021** | Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za zakonodajne namene (ISO 13485:2016) |
| **EN ISO 14971/ A11** | **2021** | Medicinski pripomočki – Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih (ISO 14971:2019) |
| **EN ISO 15223-1** | **2021** | Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj (ISO 15223-1:2021) |
| **EN ISO 17664-1** | **2021** | Obdelava izdelkov za zdravstveno nego – Informacije, ki jih mora zagotoviti proizvajalec medicinskih pripomočkov za obdelavo medicinskih pripomočkov (ISO 17664-1:2021) |

## 9. ZGODOVINA REVIZIJ

| ŠTEVILKA REVIZIJE POVZETKA O VARNOSTI IN KLINIČNI UČINKOVITOSTI | DATUM IZDAJE | OPIS SPREMEMBE | REVIZIJO JE POTRDIL PRIGLAŠENI ORGAN |
|---|---|---|---|
| *0* | *30. 6. 2025* | *Prva izdaja* | ☐ Da<br>Jezik potrjevanja:<br>☒ Ne<br>Pojasnilo: Priglašeni organ tega dokumenta še ni potrdil. |

# Güvenlilik ve klinik performans özeti

Bu Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), cihazın güvenlilik ve klinik performansına ilişkin ana hususların güncellenmiş bir özetine, herkese yönelik erişim sağlamayı amaçlamaktadır.

SSCP'nin, cihazın güvenli kullanımını sağlamaya yönelik ana belge olan Kullanım Talimatının yerini alması veya amaçlanan kullanıcılara veya hastalara teşhis veya tedavi önerileri sunması amaçlanmamıştır.

Aşağıdaki bilgiler kullanıcılara/sağlık uzmanlarına yöneliktir.

## 1. CİHAZIN TANIMLANMASI VE GENEL BİLGİLER

### 1.1 Cihazın herhangi bir model numarası veya versiyonu dahil ticari adı

| | | |
|---|---|---|
| Ticari Ad(lar): | SST | Radix-Anker® - Standard |
| | Ti | Radix-Anker®<br>Unimetrik™<br>RS Radix-Stifte™ Postlar |

**Not**: RS Radix-Stifte™, Unimetric™ ve Radix-Anker® tek başına veya aşağıdaki setin bileşeni olarak satılır:

RS Radix-Stifte™ Post İntegral Seti
RS Radix-Stifte™ Post Seti
Unimetric™ T Demo Kiti
Unimetric™ X mm Entegre Set
Unimetric™ X mm Seti
Radix-Anker® Long Set
Radix-Anker® Standard Demo Kiti
Radix-Anker® Standard Entegre Set
Radix-Anker® Standard Set
Radix-Anker® Long Entegre Set

### 1.2 Üreticinin adı ve adresi

| | |
|---|---|
| Adı: | Maillefer Instruments Holding Sàrl |
| Adres: | Chemin du Verger 3 |
| Şehir / Posta Kodu: | CH-1338 Ballaigues |
| Ülke: | İsviçre |

### 1.3 Üretici tek kayıt numarası (SRN)

| | |
|---|---|
| SRN: | CH-MF-000016301 |

### 1.4 Temel UDI-DI

| | | |
|---|---|---|
| Temel UDI-DI: | SST | ++J00310058EC |
| | Ti | ++J00310059EE |

### 1.5 Tıbbi cihaz nomenklatürü

| | | |
|---|---|---|
| Tanım: | MD kodu ve terimler: | 0402 - Dental materyaller |
| | GMDN ve terimler: | 38609 - Kök kanal postu, önceden şekillendirilmiş |
| | EMDN ve terimler: | Q010199 - Konservatif diş hekimliği ve endodonti için cihazlar - diğer |

### 1.6 Cihaz sınıfı

| | |
|---|---|
| Risk sınıfı: | Tıbbi cihazlarla ilgili 5 Nisan 2017 tarihli 2017/745 sayılı Yönetmeliğin (AB) VIII. Eki uyarınca, Metalik postlar, sınıf IIa tıbbi cihaz olarak sınıflandırılır (kural 8). |

### 1.7 Cihazı kapsayan ilk sertifikanın (CE) verildiği yıl

| | |
|---|---|
| Yıl: | RS RADIX Kök Postu - 1989<br>Unimetric™ X.X mm - 1985<br>Radix-Anker® Standard (Ti), Radix-Anker® Long (Ti), Radix-Anker® Standard (SST) - 1975 |

### 1.8 Varsa yetkili temsilci; adı ve SRN'si

| Yetkili temsilci: | **Avrupa Temsilcisi** | **Birleşik Krallık Temsilcisi** |
|---|---|---|
| Ad (ve Adres): | Dentsply DeTrey GmbH<br>De-Trey-Straße 1<br>78467 Konstanz<br>Almanya | Dentsply IH Limited,<br>Brunel Way,<br>Stonehouse,<br>Gloucestershire,<br>GL10 3GB |
| SRN: | DE-AR_000005904 | GD |

### 1.9 Cihazın uygunluk değerlendirmesinde görev alan onaylanmış kuruluş (NB; Notified Body)

| | |
|---|---|
| Onaylanmış Kuruluş (NB): | BSI The Netherlands B.V. |
| NB tek kimlik numarası (SIN): | CE 2797 |

# 2. CİHAZIN KULLANIM AMACI

## 2.1 Hedeflenen amaç

Kapsamlı koronal yapı kaybı olan bir dişte kor materyalini tutmaya yönelik cihaz.

## 2.2 Endikasyon(lar) ve hedef popülasyon(lar)

Ürünler endodontik hastalığın tedavisi için endikedir.

Hedef popülasyon, cinsiyet ve köken sınırlaması olmaksızın, bu cihazlarla tedavi edilebilen, kök kanal tedavisine ihtiyaç duyan tüm hastalardır.

## 2.3 Kontrendikasyonlar ve/veya sınırlamalar

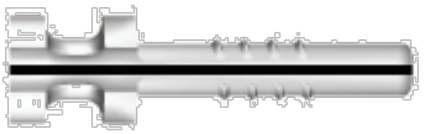
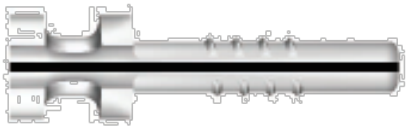
Yetersiz rezidüel dentin: Preparat çevresinde en az 2 mm diş yapısının bulunması gereklidir.

# 3. CİHAZIN AÇIKLAMASI

## 3.1 Cihazın açıklaması

Tanım:

Postlar, yetersiz rezidüel diş maddesi (<4 mm) durumunda restorasyon için koronal parçayı desteklemek ve sabitlemek üzere dişin pulpo-dentinal yapısına sokulur. Pratisyen, dişin koronal kısmında post aleti için karşılık gelen matkapla önceden bir boşluk açmalı, ardından doğru matkapla hassas bir delme işlemi gerçekleştirilmelidir. Ardından postlar oluşturulan deliğe sokulmalı ve çimentoyla mühürlenmelidir.

| Cihaz adı | Cihazın görüntüsü |
|---|---|
| **RS RADIX Kök Postu** |  |
| **Unimetric™ X.X mm** |  |
| **Radix-Anker® Standard (SST)** |  |
| **Radix-Anker® Standard (Ti)** |  |
| **Radix-Anker® Long (Ti)** |  |

Uygulama:

| | | |
|---|---|---|
| ***Tek Kullanımlık*** | ☒ Evet | ☐ Hayır |

Sterilizasyon hakkında bilgi:

| | | |
|---|---|---|
| ***Steril (Evet/Hayır)*** | ☐ Evet<br><br>**Sterilizasyon yöntemi:**<br>☐ EO Gazı<br>☐ Radyasyon<br>☐ Buhar veya Kuru Isı<br>☐ Aseptik Teknikler | ☒ Hayır |

Bileşenler hakkında bilgi:

| | | |
|---|---|---|
| ***Cihazın tıbbi madde olan kısmı*** | ☐ Evet<br>Lütfen belirtin: | ☒ Hayır |
| ***İnsan kökenli doku/hücreler veya bunların türevlerini içerir*** | ☐ Evet<br>Lütfen belirtin: | ☒ Hayır |
| ***Hayvan kökenli doku/hücreler veya bunların türevlerini içerir*** | ☐ Evet<br>Lütfen belirtin: | ☒ Hayır |
| ***Cihazın insan vücudunda emilmesi veya lokal olarak dağılması amaçlanmaktadır*** | ☐ Evet | ☒ Hayır |
| ***Cihaz CMR(kanserojen, mutajen ve üreme için toksik veya endokrin bozucu madde içerir*** | ☐ Evet<br>Lütfen belirtin: | ☒ Hayır |
| ***Cihaz, hastada veya kullanıcıda hassasiyete veya alerjik reaksiyona neden olabilecek materyaller içerir*** | ☐ Evet<br>Lütfen belirtin: | ☒ Hayır |

## 3.2 Varsa önceki nesle/nesillere veya varyantlara ilişkin referanslar/farklılıkların açıklaması

| Önceki nesil/varyant | Mevcut nesle/varyanta olan farklarının açıklaması |
|---|---|
| Geçerli değil | Geçerli değil |

### 3.3 Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan her türlü aksesuarın açıklaması

Aksesuar yoktur.

### 3.4 Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan diğer cihaz ve ürünlerin açıklaması

| **Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan diğer cihaz ve ürünler** |
|---|
| Postlar, matkaplar (ör., Radix-Anker® Matkaplar) gibi tedavi sırasında kullanılması amaçlanan CE işaretli tıbbi cihazlarla (kullanım amaçlarına ve üreticinin önerilerine göre) kullanılabilir. Uyumlu cihazlar ve tedavinin hangi adımında kullanılmaları gerektiği hakkında ayrıntılı bilgi için bkz., Radix Anker Kullanma Talimatı, RS Radix-Stifte™ Kullanma Talimatı, Unimetric™ Kullanma Talimatı, bölüm **6) uyumlu cihaz** ve **Adım adım talimat**.<br><br>Post, aşağıdaki ilgili ticari isim bileşenleriyle, setin bir parçası olarak da satılabilir:<br>- Ölçüm Aleti<br>- Anahtar<br>- Mandrel<br><br>Daha fazla ayrıntı için bkz., Kullanma Talimatı, Bölüm 4). |

## 4. RİSKLER VE UYARILAR

### 4.1 Rezidüel riskler ve istenmeyen etkiler

Rezidüel riskler şunlardır:

- Genel endodontik tedaviden kaynaklanan hasta için geçici postoperatif rahatsızlık/ağrı[*1]
- Kullanım hatası durumunda postun yutulmasına/solunmasına/restorasyonuna yol açan postun ayrılması/kırılması
- Kullanım hatası durumunda postun yutulmasına/solunmasına/restorasyonuna yol açan kök kırığı

*[1] *Not: Geçici postoperatif rahatsızlığın/ağrının endodontik prosesle ilişkili olduğu ve diş hekimi mesleğinde ne kadar yetkin olursa olsun, ekipman ve teknikler ne kadar modern olursa olsun dişteki iltihaptan ve enfeksiyöz durumdan kaynaklanan bir miktar ağrı olmasının kaçınılmaz olduğu makul şekilde kabul edilir.*

### 4.2 Uyarılar ve önlemler

- Cihazlara, hastaya ve/veya kullanıcıya yönelik aşağıdaki riskleri en aza indirmek amacıyla bu kullanma talimatını sıkı sıkıya uygulayın:
  - Aletin kırılması. ○ Kontaminasyon ve çapraz kontaminasyon.
  - Aletin çalışan kısmının yutulması.
  - Postun ayrılması.
  - İşleme rezidülerinin neden olduğu toksik veya alerjik reaksiyonlar.
- Uygun olmayan dönüş hızı, baskı ve temas süresinin kullanılması, postlar için matkapların aşınmasını hızlandıracak, kırılma ve ısı oluşumu riskini artıracaktır.
- *Lütfen bu cihazlarla ilgili Uyarılar için www.dentsplysirona.com/ifu adresindeki Dentsply Sirona web sitesinde bulunan Lentulo® markası kullanma talimatına başvurun.

* Yalnızca RS Radix-Stifte™ Post Entegre Seti, RS Radix-Stifte™ Post Seti, Radix-Anker® Long Set, Radix-Anker® Long Entegre Set, Radix-Anker® Standard Demo Kiti, Radix-Anker® Standard Entegre Set ve Radix-Anker® Standard Set post setlerinin bileşeni olarak satılan cihazlar için geçerlidir.

### 4.3 Saha güvenliği düzeltici eyleminin (FSN dahil FSCA) özeti de dahil olmak üzere, güvenlilikle ilgili diğer hususlar

Nisan 2019 ile Eylül 2023 arasında saha güvenliği düzeltici eylemi olmamıştır.

## 5. KLİNİK DEĞERLENDİRME VE PİYASAYA ARZ SONRASI KLİNİK TAKİBİN ÖZETİ (PMCF)

### 5.1 Eşdeğer cihaza ilişkin klinik verilerin özeti

**Radix-Anker® Long (Ti)** ve **Radix-Anker® Standard (Ti)** arasında klinik, teknik ve biyolojik özellikleri açısından performansa ve çalışma prensiplerine özellikle dikkat ederek muadillik gösterilmiştir. Aynı kullanım amacına, aynı materyale, aynı üretim prosesine ve amaçlandıkları tedavi bölümüne dayalı olarak cihazların muadil oldukları sonucuna varılmıştır. Tek fark, başın uzunluğu ve çapı ve postların toplam uzunluğudur.

**Radix-Anker® Standard (SST), RS RADIX Kök Postu ve Unimetric™ X.X mm** için muadillik iddia edilmemiştir.

Muadil cihaz **Radix-Anker® Standard (Ti)** için tanımlanan klinik kanıtlar (yayımlanmış dört klinik çalışma, bkz., Bölüm 5.3), **Radix-Anker® Long (Ti)** için ilgili kabul edilmelidir.

| Ürün | Referans | Yasal Üretici | Temel UDI-DI |
|---|---|---|---|
| **Radix-Anker® Long (Ti)** | C026100000X00 | Maillefer Instruments Holding Sàrl<br>Chemin du Verger 3<br>CH-1338 Ballaigues<br>İsviçre | ++J00310059EE |
| **Radix-Anker® Standard (Ti)** | C193T0000XX00 | | |

### 5.2 CE işareti alınmadan önce cihaz üzerinde yürütülen araştırmalardan elde edilen klinik verilerin özeti

Geçerli Değildir. Bu ürünler için pazara sunmadan önce herhangi bir klinik araştırma yapılmamıştır.

### 5.3 Diğer kaynaklardan alınan klinik verilerin özeti

**RS RADIX Kök Postu**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** ve **Radix-Anker® Long (Ti)** postların klinik güvenliliğini ve performansını sağlamak için üretici tarafından aşağıdaki veriler toplanmıştır:

- **RS RADIX Kök Postu**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)** ve **Radix-Anker® Standard (Ti)** [muadillik gösterimi nedeniyle **Radix-Anker® Long (Ti)** için geçerli] postlar için yayımlanmış literatürden elde edilen klinik veriler
- Piyasaya Arz Sonrası Gözetim verileri
- Advers Olay veritabanlarından elde edilen veriler

*Tablo 1 Metal Postlar için fayda/risk oranının değerlendirilmesine yönelik ana parametrelerin karşılaştırılması*

| Kanıt kaynağı | Klinik başarı oranı | Klinik sağkalım oranı | Başarısızlık oranı | Katastrofik başarısızlık (diş kaybı) oranı | Postoperatif ağrı |
|---|---|---|---|---|---|
| **Kabul kriterleri** | | | | | |
| En güncel | %76,24-97,56, 6 ay ila 17 yıla varan takip süresi | %71-100, 6 ay ila 17 yıla varan takip süresi | %2,44-23,76, 6 ay ila 17 yıla varan takip süresi | %0-29, 6 ay ila 17 yıla varan takip süresi | Literatürde tanımlanmayan oran |
| **RS Radix Kök Postu** | | | | | |
| Bilimsel literatür [5] | %87<br>**Kabul kriterleri karşılanmıştır.** | %81,5<br>**Kabul kriterleri karşılanmıştır.** | %13<br>**Kabul kriterleri karşılanmıştır.** | %18,5<br>**Kabul kriterleri karşılanmıştır.** | Postoperatif ağrı bildirilmemiştir |
| PMS verileri/güvenlik veritabanları | GD | GD | GD | Diş ekstraksiyonu vakası bildirilmemiştir | Ağrı bildiriminde bulunulan şikayet veya advers olay yoktur |
| **Radix-Anker® Standard (Ti)** | | | | | |
| Bilimsel literatür [4-7] | %80-93,9<br>**Kabul kriterleri karşılanmıştır.** | %81,5-100<br>**Kabul kriterleri karşılanmıştır.** | %6,1-20<br>**Kabul kriterleri karşılanmıştır.** | %0-18,5<br>**Kabul kriterleri karşılanmıştır.** | Başarılı vakalar ağrı belirtisi göstermemiştir |
| PMS verileri/güvenlik veritabanları | GD | GD | GD | Diş ekstraksiyonuyla ilgili 1 şikayet bildirimi (%0,0027, advers olay olarak da bildirilmiştir) | 1 şikayet (%0,0027, advers olaylar olarak da bildirilmiştir) olup hasta dişinin durumu bilinmemektedir ve bu nedenle postoperatif ağrı yok sayılamaz |
| **Radix-Anker® Long (Ti)** | | | | | |
| Bilimsel literatür | Bulunamadı<br>Muadil cihaz:<br>%80-93,9<br>**Kabul kriterleri karşılanmıştır.** | Bulunamadı<br>Muadil cihaz:<br>%81,5-100<br>**Kabul kriterleri karşılanmıştır.** | Bulunamadı<br>Muadil cihaz:<br>%6,1-20<br>**Kabul kriterleri karşılanmıştır.** | Bulunamadı<br>Muadil cihaz:<br>%0-18,5<br>**Kabul kriterleri karşılanmıştır.** | Bulunamadı |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| PMS verileri/güvenlik veritabanları | GD | GD | GD | Diş ekstraksiyonu vakası bildirilmemiştir | Ağrı bildiriminde bulunulan şikayet veya advers olay yoktur |
| **Radix-Anker® Standard (SST)** | | | | | |
| Bilimsel literatür [5-7] | %87-93,9 **Kabul kriterleri karşılanmıştır.** | %81,5-100 **Kabul kriterleri karşılanmıştır.** | %2,1-13 **Kabul kriterleri karşılanmıştır.** | %0-18,5 **Kabul kriterleri karşılanmıştır.** | Postoperatif ağrı bildirilmemiştir |
| PMS verileri/güvenlik veritabanları | GD | GD | GD | Diş ekstraksiyonu vakası bildirilmemiştir | Ağrı bildiriminde bulunulan şikayet veya advers olay yoktur |
| **Unimetric™ X.X mm** | | | | | |
| Bilimsel literatür [2,3,6] | %81,8-100 **Kabul kriterleri karşılanmıştır.** | %70,5-100 **Kabul kriterlerinin karşılandığı kabul edilir.*** | %0-18,2 **Kabul kriterleri karşılanmıştır.** | %0-29,5 **Kabul kriterlerinin karşılandığı kabul edilir.**** | Postoperatif ağrı bildirilmemiştir |
| PMS verileri/güvenlik veritabanları | GD | GD | GD | Diş ekstraksiyonu vakası bildirilmemiştir | Ağrı bildiriminde bulunulan şikayet veya advers olay yoktur |

*Çalışmada [2] bildirildiği üzere Unimetric™ X.X mm postların kullanımıyla ilişkili klinik sağkalım oranı, SotA kabul kriterlerinden elde edilen karşılaştırma ölçütü “klinik sağkalım oranı” ile karşılaştırıldığında biraz daha düşüktür. Bu uyumsuzluk, bu çalışmadaki takip süresinin (18-22 yıl), en güncel referans değerin takip süresinden daha uzun olmasıyla açıklanabilir

**Çalışmada [2] bildirildiği üzere Unimetric™ X.X mm postların kullanımıyla ilişkili katastrofik başarısızlık (diş kaybı) oranı, SotA kabul kriterlerinden elde edilen karşılaştırma ölçütü “katastrofik başarısızlık (diş kaybı) oranı” ile karşılaştırıldığında biraz daha yüksektir. Bu uyumsuzluk, bu çalışmadaki takip süresinin (18-22 yıl), en güncel referans değerin takip süresinden daha uzun olmasıyla açıklanabilir

Çıkarım:

**RS RADIX Kök Postu**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** [**Radix-Anker® Long (Ti)** cihazına muadil cihaz] ve **Radix-Anker® Long (Ti)** postlarının klinik performansı ve güvenliliği üzerine sistematik bir literatür incelemesi yapılmıştır. Klinik sonuçlara ilişkin sonuçlar Tablo 1'de özetlenmiştir. Sistematik literatür taramasında **Radix-Anker® Long (Ti)** hakkında yayımlanmış klinik veri tanımlanmamıştır.

PMS verileri, **RS RADIX Kök Postu**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** ve **Radix-Anker® Long (Ti)** postlarının (1975 ile 1989 arasında piyasaya çıkan) geniş kullanımını ve kabulünü göstermiştir. Nisan 2019 ile Eylül 2023 arasında müşteriler tarafından bildirilen şikayet sayısı düşüktür.

**RS RADIX Kök Postu**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** ve **Radix-Anker® Long (Ti)** postlar dünya çapında satılmaktadır. Bu nedenle Avrupa'daki ana güvenlik ve geri çağırma veritabanları (MHRA, BfArM, ANSM, SwissMedic) ve Amerika Birleşik Devletleri'ndeki MAUDE veritabanı (Dentsply Sirona bir ABD şirketi olarak, olayları FDA'ya bildirmek zorundadır) araştırılmıştır.

Güvenlik veritabanları aramalarında, her ikisi de kırılma sonrasıyla ilgili olmak üzere **Radix-Anker® Standard (Ti)** postlar için 2 ilgili olay tanımlanmıştır. Bir olay, diş ekstraksiyonuna yol açmıştır; ikinci olayda hasta dişinin durumu bilinmemektedir.Arama süresi boyunca (01.11.2019 - 20.12.2024) Avrupa advers olay veritabanlarında veya US MAUDE veritabanında **RS RADIX Kök Postu**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)** ve **Radix-Anker® Long (Ti)** postlar için ilgili advers olay tanımlanmamıştır.

Bu süre zarfında yeni veya ortaya çıkan riskler ya da bilinen risklerin şiddetinde veya sıklığında önemli bir artış tespit edilmemiştir. Risk yönetimi sürecinde belirlenen fayda-risk sonucunu etkileyecek herhangi bir bilgi alınmamıştır. Mevcut tüm riskler, hastalara yönelik klinik faydalar açısından halihazırda ele alınmış, hafifletilmiş ve kabul edilebilir düzeyde olduğu değerlendirmesi yapılmıştır ve Dentsply Sirona'nın mevcut Standart İşletim Prosedürleri doğrultusunda Piyasaya Arz Sonrası Gözetim faaliyetleri aracılığıyla sürekli olarak izlenmektedir. Metalik postların faydalarının potansiyel risklerden daha ağır bastığı doğrulanmıştır ve risk kontrol önlemlerinin etkili olduğu doğrulanmıştır.

Klinik değerlendirmenin sonucuna dayanarak **RS RADIX Kök Postu**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** [**Radix-Anker® Long (Ti)** cihazına muadil cihaz] ve **Radix-Anker® Long (Ti)** postlarının performans ve güvenlilik profilinin, aynı teknolojiye ait en güncel benzer cihazların performans ve güvenlilik profiliyle uyumlu olduğu düşünülebilir. Değerlendirilen tüm klinik veriler, amaçlandığı şekilde kullanıldığında ürün ailesinin performansını ve güvenliliğini doğrulamaktadır ve bu cihazları kullanmanın faydalarının MDR 2017/745 tarafından gerekli kılınan risklerden daha ağır bastığını göstermektedir.

Referanslar:

[2] Caserio Valea, M. and V. Alonso de la Pena, Titanium posts and bonded amalgam core longevity: A 22-year clinical survival retrospective study. J Am Dent Assoc, 2017. 148(2): p. 75-80.

[3] Chekhani, U.N., A.A. Mikeli, and F.K.P. Huettig, All-ceramic prosthetic rehabilitation of a worn dentition: Use of a distal cantilever. Two-year follow-up. Dental research journal, 2013. 10(1): p. 126-131.

[4] Ellner, S., T. Bergendal, and B. Bergman, Four post-and-core combinations as abutments for fixed single crowns: a prospective up to 10-year study. Int J Prosthodont, 2003. 16(3): p. 249-54.

[5] Fokkinga, W.A., et al., Composite resin core-crown reconstructions: an up to 17-year follow-up of a controlled clinical trial. Int J Prosthodont, 2008. 21(2): p. 109-15.

[6] Mentink, A.G., et al., Clinical performance of different post and core systems--results of a pilot study. J Oral Rehabil, 1993. 20(6): p. 577-84.

[7] Ottl, P. and H.C. Lauer, Success rates for two different types of post-and-cores. J Oral Rehabil, 1998. 25(10): p. 752-8.

## 5.4 Klinik performansın ve güvenliliğin genel bir özeti

Mevcut verilere göre, **RS RADIX Kök Postu**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** ve **Radix-Anker® Long (Ti)** postların kullanım amaçlarına göre kullanıldığında güvenli olduğu ve karşılık gelen kullanma talimatına göre kullanıldığında üretici tarafından belirtildiği şekilde çalıştığı değerlendirilmiştir.Üretici tarafından sağlanan veriler en güncel verilerle uyumludur ve kullanıcılara ve hastalara sağlanan bilgiler uygun niteliktedir. Satışı yapılan ünitelerle karşılaştırıldığında, Piyasaya Arz Sonrası Gözetim faaliyetleri, bu cihazların diş hekimleri tarafından endodontik tedaviler sırasında kullanıldığını ve olay/şikayet oranının çok düşük olduğunu doğrulamaktadır. Hiçbir yeni klinik risk tespit edilmemiştir. Biyolojik risk ve maddelerle ilgili riskler, biyolojik güvenlik değerlendirmesinde değerlendirilmiştir. Analizden elde edilen çıkarım, hammaddelerden veya kimyasal rezidülerden, son kullanıcı için zararlı kabul edilebilecek yeterli konsantrasyonda bir madde tespit edilmediğini göstermiştir. Üretim süreci, inovasyon derecesi ve cihazın çalışma prensibiyle ilgili diğer tüm öngörülebilir tehlikeler ve riskler Risk Yönetimi belgelerinde dikkate alınmıştır. Bu riskler ele alınmış, uygun şekilde hafifletilmiş ve kabul edilebilir addedilmiştir. Ayrıca metal postlar on yılı aşkın süredir Avrupa pazarındadır.

Çıkarım:

Mevcut klinik veriler, **RS RADIX Kök Postu**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** ve **Radix-Anker® Long (Ti)** postlarının güvenliliğini ve performansını desteklemek için yeterli kanıt sağlamıştır. Metalik postları kullanırken endodontik tedavinin bir parçası olarak (yetersiz rezidüel diş yapısı durumunda) hastanın diş bütünlüğünü ve işlevini geri kazandırması endodontik tedaviyle ilişkili potansiyel risklerden açıkça ağır basmaktadır. Tüm rezidüel riskler azaltılmıştır ve kabul edilebilir olarak kabul edilmektedir. Tüm olası hafifletme eylemleri uygulanmıştır.

Ayrıca alternatif tedavinin diş ekstraksiyonu olacağı göz önüne alındığında dişi ve işlevini korumanın faydası önemli ölçüde daha yüksektir. Sonuç olarak genel fayda/risk profilinin kabul edilebilir olduğuna karar verilir.

## 5.5 Piyasaya arz sonrası devam eden veya planlanmış klinik takip

Metalik postların ilgili Genel Güvenlilik ve Performans Gereklilikleri doğrultusunda güvenlilik ve performansını göstermek için, Klinik Değerlendirme Raporunda sunulan klinik kanıtların yeterli olduğu kanaatine varılmıştır. Mevcut değerlendirmede, halihazırda mevcut olan piyasaya arz sonrası gözetim faaliyetleri ve prosedürleri tarafından tespit edilemeyecek herhangi bir sorun ortaya çıkmamıştır. Devam eden PMS faaliyetlerinin bir parçası olarak üretici, **RS RADIX Kök Postu**, **Unimetric™ X.X mm**, **Radix-Anker® Standard (SST)**, **Radix-Anker® Standard (Ti)** ve **Radix-Anker® Long (Ti)** postlarının güvenliliğini ve performansını izlemek için kanıt toplamaya devam edecektir.

Performans, güvenlilik ve yan etkilerle ilgili belirsizlikler veya yanıtlanmamış sorular yoktur. Hiçbir risk ele alınmamıştır ve genel rezidüel risk kabul edilebilirdir. Bu nedenle ek Piyasaya Arz Sonrası Klinik Takip (PMCF) çalışmaları gerekli değildir ve şu anda planlanmaktadır.

Metalik postların klinik verilerinin proaktif olarak toplanmasına ve değerlendirilmesine yönelik yöntem ve prosedürleri tanımlamak üzere cihazlara özel PMCF Planı oluşturulmuştur. Mevcut klinik verilere dayanarak metalik postlar ve benzer cihazlar için literatür taraması ve güvenlilik veritabanları araması dahil olmak üzere bir literatür vijilans araması planlanmaktadır.

## 6. OLASI TEŞHİS VEYA TEDAVİ ALTERNATİFLERİ

Koronal diş yapısında önemli kayıpla endodontikal olarak tedavi edilen dişlerin restorasyonu genellikle postla tutulan bir kor kullanımını gerektirir [271]. Postlar, kor retansiyonunu arttırır ancak dişi güçlendirmez. Metalik veya metalik olmayan olarak sınıflandırılır ve retansiyon birincil olarak kor materyaline apikal uzatma ankrajına bağlıdır [36].

İntraradiküler postlar 250 yılı aşkın süredir dentin özelliklerindeki değişiklikler, propriyosepsiyon kaybı ve çürüklerden ve endodontik erişimden kaynaklanan yapısal kayıp nedeniyle kırıklara daha yatkın olan endodontik olarak tedavi edilen dişleri eski haline getirmek için kullanılmaktadır [36]. 1990'larda piyasaya sürülmelerinden bu yana, fiberle güçlendirilmiş kompozit (FRC) postlar geleneksel döküm veya prefabrike metal postlara popüler bir alternatif haline gelmiştir [37].

Prefabrike postlar, konservatif kanal hazırlığından sonra mevcut radiküler boşluğa uyacak şekilde seçilir ve sağlam diş yapısının çıkarılmasını en aza indirir. Daha fazla dental dokunun çıkarılmasını gerektirse de özel olarak yapılmış postların sağkalım sonuçları iyidir [285, 286].

Fiber postlar

Metal olmayan postlar, özellikle cam fiber postlar, stres konsantrasyonlarını azaltan ve estetik görünümü iyileştiren dentine daha yakın bir elastik modüle sahiptir. Restorasyon replasmanı veya endodontik yeniden tedavi için kolayca geri alınabildikleri için avantajlıdır [36]. Ancak dentin-çimento arayüzünde ayrılmaya yatkındır. Fiber postların birincil işlevi, önemli dental yapı kaybından sonra restorasyonların retansiyonunu sağlamak ve protez bir kor dolgusunun güvenli bir şekilde doldurulmasına ve birikmesine yardımcı olmaktır [213]. Ancak fiber post ayrılması; rezidüel diş dokusu, oklüzal şema, periodontal durum, ferrül varlığı ve adezyon kalitesi gibi çeşitli faktörlerden etkilenir. "Vefrüle etkisi" olarak bilinen en az 2 mm koronal dentin varlığı, restorasyon kırığı direncini önemli ölçüde artırır ve daha iyi biyomekanik performansı ve post ve kor restorasyonlarının ömrünü destekler [37, 66].

Zirkonyum postlar

Zirkonyum oksit postlar hem estetik hem de uzun süreli dayanıklılık sağlamak için piyasaya sürülmüştür. Bu postlar genellikle doğrudan kompozit rezin korları veya indirekt seramik kor materyalleriyle kombine edilmekte olup, ya prefabrike edilebilir veya kanal duvarlarına daha iyi uyum için CAD/CAM teknolojisi kullanılarak tasarlanıp frezenebilir [182].

Metal döküm postlar

Değerli veya değerli olmayan metal alaşımlarından yapılmış döküm post ve korlar, güçlü retansiyon sağlar ancak yüksek elastik modüllerinden dolayı stres konsantrasyonuna ve kök kırıklarına yol açabilir. Döküm post ve kor sistemi, döküm kor yapısıyla kombinasyon halinde (kendinden kesici) bir döküm dübel veya post olup, fiber postların ve kompozit kor yapım materyallerinin ortaya çıkmasından önce endodontik tedavide önceki altın standarttır. Halihazırda yalnızca çok sınırlı rezidüel yapıya sahip dişler durumunda bir seçeneği temsil etmektedir (ideal ferrüllü/ferrülsüz bir veya daha az duvar) [258]. Bu sistem daha çok makromekanik retansiyona ve postun kanala oturmasına dayanır. Çimentolama için hem yapışkan hem de yapışkan olmayan simanlar kullanılabilir.

| Post Türü | Prefabrike Metal Postlara Göre Avantajları | Prefabrike Metal Postlara Göre Dezavantajları |
|---|---|---|
| Fiber post | • Estetik avantaj (yenilenen dişin doğal yüzünün yeniden üretilmesi için geliştirilmiş estetik)<br>• Dentine benzer elastik modül | • Benzer sağkalım oranı<br>• Daha az radyopasite |
| Metal döküm post | • Aşırı derecede genişlemiş veya eliptik kanallara daha iyi geometrik uyum | • 2 ziyaret ve laboratuvar ücreti gereklidir<br>• Çıkarması güç ve invazif<br>• Çıkarılması gereken diş yapısı miktarı asgari ölçüdedir |
| Zirkonyum post | • Yüksek eğilme mukavemeti<br>• Yüksek kırılma dayanımı | • Zirkonyum ve seramik postların çıkarılması, endodontik yeniden tedavi gerektiğinde veya post kırıldığında çok zordur |
| Post yok | • Kalan diş yapısını korur; post yerleştirme ile ilgili riskleri önler<br>• Daha basit ve daha az invazif işlem | • Kalan yeterli koronal diş yapısının olduğu vakalarla sınırlıdır<br>• Ciddi şekilde hasarlı dişlerde kor ve kron için daha az retansiyon<br>• Minimal diş yapısı kalırsa daha yüksek başarısızlık oranları |

Referanslar

[36] Giok, K.C., S.K. Veettil, and R.K. Menon, Comparative effectiveness of fiber and metal posts in the restoration of endodontically treated teeth: A systematic review with network meta-analysis. J Prosthet Dent, 2023.

[37] Yang, A., A. Lamichhane, and C. Xu, Remaining coronal dentin and risk of fiber-reinforced composite post-core restoration failure: a meta-analysis. Int J Prosthodont, 2015. 28(3): p. 258-64.

[66] Batista, V.E.S., et al., Influence of the ferrule effect on the failure of fiber-reinforced composite post-and-core restorations: A systematic review and meta-analysis. J Prosthet Dent, 2020. 123(2): p. 239-245.

[182] Al-Thobity, A.M., Clinical Outcomes of Zirconium-Oxide Posts: Up-to-Date Systematic Review. Compend Contin Educ Dent, 2016. 37(6): p. e17-20.

[213] Sorrentino, R., et al., Complications of endodontically treated teeth restored with fiber posts and single crowns or fixed dental prostheses-a systematic review. Clin Oral Investig, 2016. 20(7): p. 1449-57.

[258] Perdigão, J., Restoration of Root Canal-Treated Teeth. 2016: Springer International Publishing AG Switzerland.

[271] Tsintsadze, N., et al., Comparing survival rates of endodontically treated teeth restored either with glass-fiber-reinforced or metal posts: A systematic review and meta-analyses. J Prosthet Dent, 2024. 131(4): p. 567-578.

[285] Al-Dabbagh, R.A., et al., Effect of a circumferential ferrule on the survival and success of endodontically treated teeth restored with fiber posts: A systematic review and meta-analysis. J Prosthet Dent, 2024.

[286] Martins, M.D., et al., Is a fiber post better than a metal post for the restoration of endodontically treated teeth? A systematic review and meta-analysis. J Dent, 2021. 112: p. 103750.

## 7. KULLANICILAR İÇİN ÖNERİLEN PROFİL VE EĞİTİM

Önerilen profiller şunlardır:

- Endodontist: Endodonti tedavisinde uzmanlaşmış vasıflı diş hekimleri. Endodontist, karmaşık olgularda uzmandır. Her gün endo tedavisi gerçekleştirir.
- Genel Pratisyen Diş Hekimi: Endodonti tedavisi konusunda uzman olmayan vasıflı diş hekimleri. Pratisyen hekim endodonti tedavisinin yanı sıra diğer diş tedavilerini de uygular.
- Diş Hekimliği Asistanı: Görevi, sistemi işlemden geçirmek ve kullanıma hazırlamaktır. Diş hekimliği asistanları tedavi sırasında aletleri hazırlayarak, tutarak ve/veya uzatarak da diş hekimlerine yardımcı olabilir.

Üretici tarafından herhangi bir eğitim sağlanması gerekmemektedir; metalik postların hazırlanması ve kullanılması yaygın diş hekimliği eğitimi kapsamındadır. Önerilen işleme talimatı, Kullanım Talimatında açıklanmıştır.

## 8. UYGULANAN UYUMLULAŞTIRILMIŞ STANDART VE CS REFERANSLARI

| | | |
|---|---|---|
| **EN ISO 10993-9** | **2021** | Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi<br>- Bölüm 9: Potansiyel bozunma ürünlerinin tanımlanması ve kantifikasyonu için çerçeve (ISO 10993-9:2019) |
| **EN ISO 10993-10** | **2023** | Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi<br>- Bölüm 10: Tahriş ve cilt hassasiyeti testleri (ISO 10993-10:2021) |
| **EN ISO 10993-12** | **2021** | Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi<br>- Bölüm 12: Örnek hazırlık ve referans materyalleri (ISO 10993-12:2021) |
| **EN ISO 10993-15** | **2023** | Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi<br>- Bölüm 15: Metaller ve alaşımlardan gelen bozunma ürünlerinin tanımlanması ve kantifikasyonu |
| **EN ISO 10993-17** | **2023** | Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi<br>- Bölüm 17: Sızabilir maddeler için izin verilen sınırların belirlenmesi (ISO 10993-17:2023) |
| **EN ISO 10993-18/ A1** | **2023** | Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi<br>- Bölüm 18: Bir risk yönetimi süreci içinde tıbbi cihaz materyallerinin kimyasal karakterizasyonu<br>- Değişiklik 1: Belirsizlik faktörünün belirlenmesi (ISO 10993-18:2020) |
| **EN ISO 10993-23** | **2021** | Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi<br>- Bölüm 23: Tahriş testleri (ISO 10993-23:2021) |

| | | |
|---|---|---|
| **EN ISO 13485/ AC/ A11** | **2021** | Tıbbi cihazlar - Kalite yönetim sistemleri - Düzenleme amaçlı gereklilikler (ISO 13485:2016) |
| **EN ISO 14971/ A11** | **2021** | Tıbbi cihazlar - Risk yönetiminin tıbbi cihazlara uygulanması (ISO 14971:2019) |
| **EN ISO 15223-1** | **2021** | Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak semboller (ISO 15223-1:2021) |
| **EN ISO 17664-1** | **2021** | Sağlık hizmetleri ürünlerinin işlemden geçirilmesi - Tıbbi cihaz üreticisi tarafından tıbbi cihazların işlemden geçirilmesi için sağlanacak bilgiler (ISO 17664-1:2021) |

## 9. REVİZYON GEÇMİŞİ

| SSCP REVİZYON NUMARASI | YAYINLANDIĞI TARİH | DEĞİŞİKLİK AÇIKLAMASI | ONAYLANMIŞ KURULUŞ TARAFINDAN VALİDE EDİLEN REVİZYON |
|---|---|---|---|
| *0* | *30.06.2025* | *İlk sürüm* | ☐ Evet<br>Validasyon Dili:<br>☒ Hayır<br>Açıklama: Bu belge henüz Onaylanmış Kuruluş tarafından onaylanmamıştır. |