

Resumen de seguridad y rendimiento clínico – implantes dentales y pilares cigomáticos Touareg™-OS de Adin – Clase IIb

Este Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP) tiene como finalidad proporcionar acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos relacionados con la seguridad y el rendimiento clínico del dispositivo.

El SSCP no está destinado a sustituir las Instrucciones de Uso como documento principal para garantizar el uso seguro del dispositivo, ni pretende ofrecer recomendaciones diagnósticas o terapéuticas a los usuarios previstos o a los pacientes.

La siguiente información está dirigida a usuarios/profesionales sanitarios.

A continuación, se ofrece un resumen de carácter informativo para los pacientes.

1. Identificación del dispositivo e información general

- 1.1. **Marca(s) comercial(es) del dispositivo:** Implantes dentales y pilares cigomáticos – Véase lista de productos en el Anexo A
- 1.2. **Nombre y dirección del fabricante:** Adin Dental Implant Systems Ltd., Industrial Zone Alon Tavor, POB 1128, Afula 1811101, Israel.
- 1.3. **Número único de registro del fabricante (SRN):** IL-MF-000014625
- 1.4. **UDI-DI básico:** 729010930ZygDentalImp3U
- 1.5. **Descripción/nombre del dispositivo médico:** N.º REM - Implantes dentales P01020101
- 1.6. **Clase del dispositivo:** IIb
- 1.7. **Año de emisión del primer certificado CE correspondiente al dispositivo:** Desde 2021
- 1.8. **Representante autorizado:** MedNet EC-REP GmbH, Dirección: Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Alemania, SRN: DE-AR-000000002.
- 1.9. **Organismo notificado:** MDC Medical Device Certification GmbH, Kriegerstraße 6, D-70191 Stuttgart, Alemania, Número de identificación único: 0483.

2. Uso previsto del dispositivo

2.1. Finalidad prevista

Los implantes dentales cigomáticos Touareg™-OS de Adin están diseñados para su colocación quirúrgica a través del arco maxilar y posterior anclaje en el hueso cigomático para brindar soporte a dispositivos protésicos, como los dientes artificiales, con el fin de restaurar la función masticatoria en pacientes edéntulos o parcialmente edéntulos, solamente con maxilar atrófico severo.

Admite una carga (función) inmediata siempre que se cumplan los requisitos de estabilidad.

2.2. Indicaciones y poblaciones objetivo

Los implantes dentales cigomáticos Touareg™-OS de Adin están destinados EXCLUSIVAMENTE a las siguientes aplicaciones:

- Restaurar la estética del paciente y la función masticatoria
- Servir de soporte para prótesis, como puentes o dentaduras postizas.
- Solo se utiliza en pacientes con maxilar atrófico grave
- Colocación a través del seno extra- o intramaxilar y en el hueso cigomático
- Colocación en la región molar maxilar
- Intervención quirúrgica en una o dos etapas
- Admite una carga (función) inmediata siempre que se cumplan los requisitos de estabilidad
- Casos ZAGA 0-4
- Como puente de un mínimo de 2 implantes con un puente ferulizado
- reconstrucción multiunitaria (TMA) con férula rígida de mínimo 2 implantes.
- Se debe usar una restauración edéntula/de boca completa junto con al menos dos implantes estándar.
- Carga y funcionamiento inmediatos siempre y cuando se cumplan los requisitos de estabilidad
- Restauración de casos edéntulos (boca completa) conjuntamente con un mínimo de dos implantes estándar.

La población objetivo está compuesta por pacientes parcial o totalmente edéntulos **únicamente** con atrofia maxilar severa. No se recomienda su uso en niños ni en pacientes menores de edad, hasta que haya finalizado el crecimiento y se haya completado el cierre epifisario. Solo los dentistas o médicos con una formación y la capacitación adecuadas pueden utilizar los implantes dentales y las prótesis.

2.3. Contraindicaciones y limitaciones

Se deben observar las contraindicaciones generales asociadas a la cirugía electiva:

- Posibles contraindicaciones: problemas hemorrágicos crónicos, deterioro psicológico, tratamiento con corticosteroides, ciertas enfermedades cardíacas y vasculares, consumo de tabaco, diabetes (no controlada), tratamiento con agentes quimioterapéuticos, enfermedad renal crónica, mala higiene bucal del paciente, bruxismo, alcoholismo y medicamentos para la osteoporosis.
- Contraindicaciones temporales: infección sistémica e infección oral o respiratoria local
- Los tamaños, los números o la posición desfavorables del implante no pueden soportar de forma segura las cargas funcionales o, eventualmente, parafuncionales.
- Reacción alérgica o hipersensible a la aleación Ti-6Al-4V (titanio, aluminio, vanadio)/acero inoxidable/recubrimiento DLC (carbono en forma de diamante).
- La colocación de implantes dentales no se recomienda en niños ni en pacientes menores de edad hasta que se haya completado el crecimiento y el cierre epifisario.
- Las infecciones o patologías locales, el volumen y/o la calidad ósea inadecuados, así como enfermedades generales y tratamientos que afecten la cicatrización del hueso y de los tejidos blandos, pueden provocar un fracaso de la osteointegración, tanto de forma inmediata tras la cirugía como en una fase posterior.

Contraindicaciones específicas relacionadas con la cirugía de implantes cigomáticos:

- Infección aguda de los senos paranasales o cualquier otra patología de los senos paranasales
- Infecciones crónicas como la sinusitis
- Patología maxilar o cigomática
- Trastornos de hipomovilidad mandibular
- Enfermedad sistemática subyacente no controlada o maligna que impida la cirugía de implante
- Paciente con bruxismo
- Paciente con relaciones maxilares desfavorables que no permiten la colocación correcta del implante y el soporte seguro de la restauración.
- Paciente con condición ósea inadecuada (volumen y densidad)
- Restauración de una sola unidad
- Dentista sin la formación adecuada para el tratamiento de implantes cigomáticos.

Nota: Para garantizar una atención óptima en los procedimientos de implantes, es imprescindible recurrir a fuentes de información actualizadas, como guías clínicas, literatura médica especializada y publicaciones recientes, que orienten la evaluación, el tratamiento y la planificación quirúrgica del paciente.

3. Descripción del dispositivo

3.1. Descripción del dispositivo

Los implantes cigomáticos Touareg™-OS de Adin son dispositivos de titanio de cuerpo cónico y punta redondeada, diseñados para anclarse en el hueso cigomático, extendiendo el seno intramaxilar y extramaxilar. Su función es servir de soporte para prótesis dentales, permitiendo una restauración inmediata de la función masticatoria en pacientes con pérdida ósea severa.

Los implantes cigomáticos de Adin están fabricados con aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI) que cumple con la norma ASTM F136-13(2021)e1 – (*Especificación estándar para aleación de titanio forjado-6Aluminio-4Vanadio ELI (intersticial extra bajo) para aplicaciones de implantes quirúrgicos*) y la norma EN ISO 5832-3:2021 (*Implantes para cirugía - Materiales metálicos - Parte 3: Aleación de titanio forjado 6-aluminio 4-vanadio*) y superficie tratada con OsseoFix™ (granallado con fosfato de calcio).

Los implantes dentales cigomáticos de Adin y los tornillos de cierre del implante vienen presentados en un blíster de plástico. El blíster exterior actúa como barrera estéril, según lo validado por los métodos de esterilización gamma y validación de la integridad del paquete de acuerdo con la norma EN ISO 11137-2:2015 junto con ISO/TS 13004:2013 y están diseñados para un solo uso.

Características del implante dental cigomático Touareg™-OS:

- **Materiales:** Aleación de titanio de grado 23 (Ti-6Al-4V ELI)
- **Tratamiento de superficie del implante:** OsseoFix™ (granallado con fosfato de calcio) de Adin en los 15-20 mm inferiores del implante
- **Diámetro:** Ø4,25 (RS [regular estándar] se presentará como Ø4,20)
- **Longitud:** 35-55 mm con intervalos de 2,5
- **Conexión:** Hexágono interno de 2,4 (RS)
- **Apical:** afilado, basado en el implante largo Touareg ISPX2043P.
- **Diseño de cuello:** cilíndrico, Ø4,25 mm, 13 mm desde el ápice del implante hasta 3,5 mm desde el nivel del hueso, reducido a Ø4,0 mm.
- **Acabado de la superficie del cuello:** mecanizado (no tratado con OsseoFix)
- **Envase:** nuevo blíster designado
- **Diseño:** se realizarán cambios mínimos en el diseño, si es posible, respecto al implante largo existente, con una longitud de 25 mm.

3.2. Referencia a generaciones anteriores o variantes, si existieran, y descripción de las diferencias

El implante cigomático Touareg™-OS de Adin es una extensión de la línea de implantes endoóseos Touareg™-OS de eficacia comprobada (hexágono interno de 2,4 mm), con la excepción de que los implantes cigomáticos están destinados instalarse en el hueso cigomático.

3.3. Descripción de los accesorios destinados a ser utilizados en combinación con el dispositivo

El dispositivo de Adin no entra dentro de la definición de “accesorio para un producto sanitario” según el artículo 2(2) del Reglamento (UE) sobre dispositivos médicos (MDR).

3.4. Descripción de otros dispositivos y productos destinados a utilizarse en combinación con el dispositivo

Los implantes dentales Touareg™-OS de Adin están diseñados para conectarse en diferentes etapas del procedimiento, con la conexión de la plataforma compatible del implante, hexagonal interna estándar, RS 2.4 mm, como se indica a continuación:

- Destornilladores quirúrgicos: se utilizan para atornillar o aflojar el tornillo de cierre del implante.
- Herramientas conectadas a la pieza de mano: se utilizan como adaptadores para la inserción del implante en la osteotomía.
- Tornillos: tornillos de cierre para cerrar el implante tras su colocación, utilizando el tornillo de cierre hasta que se conecte el pilar definitivo o provisional.
- Transfers y copings de impresión: se conectan al implante y se utilizan para obtener la posición de un implante dental mediante el procedimiento de impresión.
- Análogos / Réplicas: se utilizan por técnicos de laboratorio para obtener una réplica del implante o del implante + el TMA y su posición en la boca del paciente. El pilar seleccionado se puede conectar a los análogos para planificar la restauración.
- Pilares: compatibles con la plataforma de conexión del implante. Se fijan mediante tornillos al implante compatible con los destornilladores. El TMA™ (pilar transmucoso), indicado para restauraciones múltiples atornilladas, se puede utilizar junto con un diseño de estructura a nivel de implante o un cuerpo de escaneo para calcular la posición y el ángulo del implante escaneando la ubicación del osteótomo en un software CAD.

4. Riesgos y advertencias

4.1. Riesgos residuales y efectos no deseados

La gestión de riesgos de los implantes y pilares cigomáticos de Adin se realizó conforme a la norma EN ISO 14971:2019, incluyendo su enmienda A11:2021. La evaluación y mitigación de todos los riesgos detectados se logró a través de controles en el diseño, procesos de fabricación validados, validación de la esterilización y la formación del usuario. Una vez implementadas estas medidas de control, persisten los riesgos residuales que se detallan a continuación.

El grado de probabilidad asignado a cada riesgo residual se fundamenta en prácticas estándar del sector y está avalada por múltiples conjuntos de datos, como:

- Datos de no conformidad e inspección interna de Adin
- Historiales de calidad de los proveedores y los informes de inspección a la recepción de materiales
- Resultados de la validación del proceso y auditorías de dosis de esterilización
- Publicaciones clínicas sobre el dispositivo del sujeto y otros dispositivos análogos
- Datos de vigilancia poscomercialización (p. ej., informes de reclamaciones, informes de vigilancia)
- Evaluación por parte de un equipo interdisciplinario de especialistas, cuando los eventos son tan poco comunes que no permiten un cálculo estadístico fiable.

De acuerdo con el principio de precaución y las prácticas del sector, cuando la frecuencia es extremadamente baja o no se reportan eventos adversos, el riesgo se estima considerando los peores escenarios posibles y los modos de fallos existentes de dispositivos similares.

La tabla siguiente resume los riesgos residuales, su clasificación de probabilidad y las fuentes de datos que los respaldan. La documentación de la justificación cuantitativa detallada y la trazabilidad de los datos se encuentra en el Archivo de Gestión de Riesgos, con referencias a los lotes de producción, los registros de auditoría y vigilancia posterior a la comercialización (PMS, por sus siglas en inglés).

Tabla:1 Resumen de los riesgos residuales y estimaciones de probabilidad de los implantes dentales cigomáticos de Adin

Riesgos residuales	Grado de probabilidad	Fuente(s) de datos
La discrepancia en la longitud del implante debido a un etiquetado incorrecto puede causar daños anatómicos, retrasos en el procedimiento o la inutilización del implante.	Entre 1:1.000.000 y 1:100.000; probabilidad muy baja; aparición remota	Inspección interna de etiquetas, registros de control de calidad de liberación de lotes, auditorías de proveedores
La falta de una esterilización correcta o de un ambiente controlado puede derivar en infección ósea, complicaciones para el paciente o el rechazo del implante	Entre 1:1.000.000 y 1:100.000; probabilidad muy baja; aparición remota	Registros de monitoreo ambiental, informes de validación de limpieza, datos sobre reclamaciones de PMS
La irradiación gamma insuficiente puede provocar contaminación tisular, inflamación y rechazo del implante	Menos de 1:1.000.000; probabilidad que probablemente no se produzca, indistinguible de cero.	Validación de esterilización y resultados de auditoría, mapeo de dosis, informes de PMS
Una angulación incorrecta de la perforación puede causar daños al paciente y a estructuras vitales, además de desalineación del implante, impidiendo la restauración	Menos de 1:1.000.000; probabilidad que probablemente no se produzca, indistinguible de cero.	Formación sobre procedimientos clínicos, adopción de guías quirúrgicas, revisión de datos de PMS, opinión de expertos

Existe evidencia reportada en la literatura médica y en evaluaciones clínicas sobre efectos secundarios asociadas a los implantes cigomáticos. Se observa que entre un 2,4 % y un 5 % de los pacientes desarrolla sinusitis de forma tardía, como complicación tras una operación. Infecciones de tejidos blandos se reportan en aproximadamente el 2 % de los casos. Las fistulas o comunicaciones oroantrales ocurren con menor frecuencia, con una prevalencia entre 0,4 % y 4,8 %. Aproximadamente un 1 % de los pacientes presenta parestesias como manifestación de déficits nerviosos sensoriales temporales, según se ha documentado. Estas complicaciones subrayan la necesidad de emplear una técnica quirúrgica precisa y un manejo postoperatorio meticuloso para reducir el peligro al que se expone el paciente.

La evaluación realizada determina que los riesgos residuales y los efectos secundarios no deseados identificados son admisibles, tomando en consideración los beneficios que aporta el dispositivo y en consonancia con los criterios de

aceptación de riesgos establecidos por Adin. El seguimiento posterior a la comercialización asegura una vigilancia constante de estos riesgos.

4.2. Advertencias y precauciones

Advertencias:

- El tratamiento con implantes cigomáticos requiere conocimientos específicos.
- No reutilice elementos de un solo uso como implantes y tornillos de cierre. La reutilización de estos dispositivos incrementará el riesgo de fallos del producto, fallos de funcionalidad y contaminación.
- El cuidado y el mantenimiento de los instrumentos reutilizables son fundamentales para el éxito del tratamiento y son indispensables para el resultado del tratamiento en general.
- La incapacidad para identificar las longitudes reales y la dirección de las fresas en relación con las mediciones radiográficas y las estructuras anatómicas circundantes, puede ocasionar lesiones permanentes en los nervios u otras estructuras vitales circundantes.
- Además de las precauciones obligatorias, como la sepsis, debe prestarse especial atención al procedimiento de perforación para evitar dañar los nervios y los vasos recurriendo a los conocimientos anatómicos y a las radiografías preoperatorias.
- Los riesgos comunes asociados con el procedimiento de implantación cigomática son la sinusitis y la formación de fistulas.

Precauciones:

- Se recomienda encarecidamente usar los implantes cigomáticos Adin Touareg™ OS únicamente con herramientas quirúrgicas dentales y componentes protésicos Adin. La falta de compatibilidad entre los componentes puede ocasionar fallos instrumentales, daños en los tejidos o resultados estéticos insatisfactorios.
- Se recomienda encarecidamente una formación específica previa a la aplicación de un nuevo método de tratamiento.
- Preoperatorio:
 - Es obligatorio realizar una revisión clínica y radiográfica completa del paciente para determinar su estado psicológico y físico. Se recomienda encarecidamente llevar a cabo una tomografía computarizada o una tomografía computarizada de haz cónico antes de planificar el tratamiento.
 - Los pacientes a los que se les vaya a implantar un implante cigomático deben tener senos paranasales clínicamente asintomáticos, sin patología en el hueso adyacente ni en los tejidos blandos.
 - Preste especial atención a aquellos pacientes que padezcan factores locales o sistémicos que puedan interferir en el proceso de cicatrización del hueso o de los tejidos blandos o en el proceso de osteointegración.
 - En general, la colocación del implante y el diseño de la prótesis deben adaptarse a las condiciones de cada paciente. En casos de bruxismo o de revalorización desfavorable de la relación mandibular, deben contemplarse otras opciones de tratamiento.
 - Los procedimientos de implante cigomático se pueden realizar con anestesia local, sedación intravenosa o anestesia general.
- Intraoperatorio:
 - Mantenga en buenas condiciones todos los instrumentos y herramientas empleados durante el procedimiento de implantación para garantizar que el instrumental no dañe los implantes u otros componentes.
 - Debe tenerse especial cuidado con el peligro de aspiración/ingestión debido al pequeño tamaño del componente.
 - Se deben usar un mínimo de cuatro implantes (preferiblemente seis implantes) para sujetar una prótesis fija en una arcada completamente desdentada.
 - La instalación posterior al implante debe basarse en una evaluación de la calidad del hueso y la estabilidad inicial para determinar el tipo de carga (carga inmediata o diferida).
 - Se debe usar la estabilización cruzada del arco optimizando la distribución de la fuerza, minimizando los voladizos distales, disminuyendo la inclinación cuspal de los dientes protésicos y disminuyendo la posibilidad de las fuerzas desfavorables del momento de flexión que posiblemente pueden poner en peligro la estabilidad a largo plazo de una restauración implantosoportada.
- Postoperatorio:
 - Se recomienda encarecidamente realizar un seguimiento periódico (al menos una vez al año) del paciente después del tratamiento con implantes y la restauración para maximizar los resultados y la duración del tratamiento a largo plazo.

4.3. Otros aspectos relevantes de seguridad, incluido un resumen de cualquier acción correctiva de seguridad en el campo (FSCA, incluida la FSN), si aplica

Se empleó un conjunto de bases de datos de vigilancia en inglés, seleccionadas por su cobertura de los distintos territorios regulatorios donde Adin tiene productos registrados (UE, EE.UU., Canadá, Australia, Asia). La revisión se focalizó en la identificación y el análisis de retiradas de productos, notificaciones de eventos adversos y acciones correctivas de seguridad emitidas para productos de perfil comparable.

La mayoría de los eventos de vigilancia reportados consisten en fallos de osteointegración. Se trata de un riesgo inherente y ampliamente reconocido en la implantología dental, que puede resultar en el fracaso del implante. Dicho riesgo ya se encuentra claramente identificado, abordado y documentado tanto en las instrucciones de uso del producto como en los informes de evaluación de riesgos.

Según estos datos, la revisión de posibles efectos adversos a través de bases de datos de vigilancia y se determinó que no se identificaron nuevos riesgos en relación con la seguridad clínica y la eficacia del dispositivo.

5. Resumen de la evaluación clínica y seguimiento clínico postcomercialización (PMCF)

5.1. Resumen de los datos clínicos relacionados con un dispositivo equivalente, si aplica

De acuerdo con las directrices establecidas en el MDCG 2020-6, «Para tecnologías ya establecidas, es posible fundamentar la evaluación clínica en información clínica generada por dispositivos similares, cumpliendo los requisitos especificados en la sección 6.5 (e). Cuando se utilicen datos clínicos de dispositivos equivalentes, la equivalencia deberá demostrarse de acuerdo con los requisitos del MDR». En este SSCP, el término "dispositivos similares" hace referencia a dispositivos equivalentes, tal y como se define en la Sección 3 de la Parte A del Anexo XIV del MDR.

Según lo establecido en el artículo 61(6)(b) del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), relativo a los dispositivos médicos, Adin no está obligada a celebrar un acuerdo con otros fabricantes para acreditar la equivalencia. En su lugar, le es posible fundamentar dicha demostración mediante otras vías, como el acceso a información clínica y técnica de dominio público.

Adin puede demostrar la equivalencia mediante información clínica y comercial pública publicada por los fabricantes de productos equivalentes, teniendo en cuenta las características técnicas, biológicas y clínicas, tal como se exige en el Anexo XIV, sección 3 del Reglamento (UE) sobre dispositivos médicos (MDR). Para obtener una justificación completa sobre la demostración de equivalencia según el MDR, consulte la sección 10.1.2.

Los productos sanitarios de Adin son dispositivos médicos que utilizan tecnologías que se han aplicado durante décadas, se consideran de vanguardia y cumplen el requisito de "tecnología consolidada" para implantes dentales.

Se identificaron dispositivos equivalentes, que también se encuentran en el mercado y se emplean para el mismo propósito clínico y grupo de pacientes.

La información clínica de dispositivos equivalentes, relacionada con los resultados a corto y largo plazo y la supervivencia de implantes y pilares dentales, sus complicaciones y riesgos, se obtuvo mediante información disponible proporcionada por los fabricantes de dispositivos similares (casos clínicos, artículos, instrucciones de uso, folletos, catálogos), a través una búsqueda bibliográfica en bases de datos científicas (PubMed, BioMed, Elsevier) y bases de datos de vigilancia de eventos adversos y retiradas de productos (FDA CDRH MAUDE, DAEN, MHRA, etc.).

Para dispositivos similares al de Adin, se registró una supervivencia acumulada del 96,7 % después de un seguimiento promedio de 13 años. Además, la tasa de éxito de los implantes a 10 años con carga diferida tras la colocación osciló entre el 89 % y el 100 %, mientras que con carga inmediata varió del 96,37 % al 100 %.

Se llevó a cabo una evaluación de equivalencia estructurada de conformidad con el Anexo XIV, Parte A, Sección 3 del MDR, que se resume a continuación:

- Mismo uso previsto (destinados a ser utilizados como anclaje o soporte de prótesis dentales para restaurar la función masticatoria). Introducidos en 1971, los implantes cigomáticos se han empleado desde entonces en odontología y cirugía implantológica. Su uso no solo proporciona anclaje en la zona posterior del maxilar, sino que también permite acelerar la rehabilitación del paciente. Como se evidencia en los dispositivos comparables (Anexo B), este uso específico se ha consolidado como una práctica habitual en la odontología moderna.
- Misma población de pacientes (pacientes con atrofia maxilar severa).
- Misma aplicación clínica para su colocación quirúrgica a través del arco maxilar y posterior anclaje en el hueso cigomático para brindar soporte a dispositivos protésicos, como los dientes artificiales, con el fin de restaurar la función masticatoria en pacientes edéntulos o parcialmente edéntulos, solamente con maxilar atrófico severo.
- Material similar: todos los implantes dentales cigomáticos Touareg™ OS de Adin están fabricados con aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI).

- En otros implantes comparables, se realizan tratamientos superficiales mediante arenado para generar una topografía favorable. Adin utiliza OsseoFix™ (fosfato de calcio), lo cual también se observa en otros dispositivos.
- Dimensiones: las variaciones de diámetros y longitudes de los implantes son similares, pero no hay diferencias clínicamente significativas en la seguridad y el rendimiento clínico y de seguridad. Los dispositivos probados por Adin se validan a través de pruebas de rendimiento como la fatiga, que muestran que, en las condiciones normales previstas, los sistemas de implantes dentales cumplen con sus especificaciones y no plantean nuevos problemas de seguridad y rendimiento en comparación con los dispositivos equivalentes.

A la luz de lo anterior, Adin concluyó que los dispositivos objeto de evaluación son similares a otros productos disponibles comercialmente.

Las tablas del apéndice B resumen la comparación de equivalencia de los sistemas de implantes dentales de Adin con otros dispositivos similares disponibles en el mercado.

5.2. Resumen de los datos clínicos procedentes de investigaciones realizadas con el dispositivo antes del marcado CE, si aplica

No aplicable.

5.3. Resumen de datos clínicos de otras fuentes, si aplica

Aunque actualmente no se encuentran datos clínicos específicos del implante dental cigomático Adin en la literatura científica revisada por pares, debido a su reciente comercialización (con marcado CE desde 2021), la seguridad y eficacia del sistema están sólidamente avaladas por una evaluación exhaustiva basada en otras fuentes de evidencia disponibles. Estas incluyen actividades PMS y PMCF, bases de datos de vigilancia global y resultados de gestión de riesgos. Además, la información sobre seguridad y rendimiento se obtuvo de informes de vigilancia de productos similares, así como de pruebas internas de verificación y validación.

Los datos de vigilancia posteriores a la comercialización recopilados por Adin Dental Implant Systems Ltd. indican un perfil de seguridad favorable. Desde su lanzamiento, se han distribuido más de 1000 unidades en todo el mundo, sin que se hayan reportado eventos adversos graves o complicaciones relacionadas con el dispositivo. La tasa global de reclamaciones se mantiene inferior al 0,2 %, y la mayor parte de los casos notificados se debieron a variaciones en el procedimiento de uso, y no a fallos de diseño o mal funcionamiento del dispositivo. Hasta la fecha, no se han observado acciones correctivas de seguridad en campo (FSCA, por sus siglas en inglés), retiros de productos o tendencias adversas.

Las actividades de PMCF, como datos procedentes de médicos y distribuidores, respaldan aún más el buen funcionamiento del dispositivo en la práctica clínica. Los estudios corroboran de forma reiterada que este enfoque ofrece una estabilidad inicial fiable, una intervención quirúrgica predecible y una alta tasa de osteointegración, incluso en pacientes con atrofia maxilar severa. La evaluación del sistema arrojó resultados positivos, ya que demostró ser plenamente compatible con los protocolos y herramientas quirúrgicas estándar. No han surgido tendencias negativas o riesgos inesperados desde su lanzamiento al mercado.

Por otra parte, una consulta en las principales bases de datos internacionales de normativa y farmacovigilancia —como la FDA MAUDE (EE. UU.), la MHRA (Reino Unido), la BfArM (Alemania), la TGA (Australia) y Health Canada (Canadá)— no ha mostrado ningún incidente adverso, retirada comercial o advertencia de seguridad relacionada con el sistema de implantes cigomáticos de Adin.

Aunque no existen aún investigaciones clínicas publicadas específicas, la evidencia clínica disponible —procedente de estudios posteriores a su comercialización, actividades de vigilancia y análisis de registros— respalda un perfil preliminar de seguridad y rendimiento favorable. Existe un vigilancia continua posterior a la comercialización que permite evaluar continuamente el producto y detectar de forma temprana riesgos emergentes, asegurando así el cumplimiento permanente de la normativa y los estándares clínicos.

5.4. Resumen global del rendimiento clínico y la seguridad

Los sistemas de implantes dentales de Adin se evaluaron mediante las siguientes pruebas, realizadas conforme a los estándares más recientes (se utilizaron normas armonizadas de la UE siempre que fue posible) para verificar y validar el uso clínico seguro de los dispositivos:

- **Pruebas de biocompatibilidad** Se realizaron pruebas de biocompatibilidad en los implantes de Adin para proteger a los pacientes frente a riesgos biológicos derivados de los materiales utilizados en la fabricación y el dispositivo final. Los implantes de aleación de titanio Ti-6Al-4V ELI con tratamiento OsseoFix™ se sometieron a pruebas de citotoxicidad según la norma EN ISO 10993-5:2009, sensibilización e irritación de la piel según la norma ISO

10993-10:2010, Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Pruebas de irritación y sensibilización de la piel. Ninguno de los artículos de prueba mostró signos de lisis celular, irritación o sensibilización. Los resultados de las pruebas permitieron concluir que todos los materiales son biocompatibles cuando se utilizan según su uso previsto.

- **Pruebas de fatiga:** Se realizaron pruebas de fatiga muy desfavorables de los sistemas de implantes cigomáticos de Adin instalados con pilares, según la norma ISO 14801:2016 – Odontología – Implantes - Prueba de fatiga dinámica para implantes dentales endoóseos. Según los requisitos de la norma, se seleccionó el conjunto implante-pilar de peor caso para la prueba. Se seleccionaron y probaron los implantes de mayor longitud como representativos del test. La configuración de la prueba simula una situación muy desfavorable de carga clínica de un tipo ZAGA 4. Los resultados de la prueba mostraron que los implantes cigomáticos están dentro de las especificaciones aprobadas por Adin.
- **Validación de la esterilización por radiación gamma:** Los implantes dentales cigomáticos de Adin se suministran estériles mediante radiación gamma, en un sistema de envase con barrera estéril que fue sometido a validación de esterilización gamma conforme al método VDmax 20kGy según la norma EN ISO 11137-2:2015, en combinación con la norma ISO/TS 13004:2013. Los resultados demostraron que se alcanza un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de al menos 10^{-6} en el proceso de esterilización rutinario, el cual se revalida trimestralmente mediante auditorías de dosis según los requisitos de EN ISO 11137-2:2015.
- **Validación de la integridad del envase para la duración de la vida útil:** La integridad del envase con barrera estéril utilizado por Adin para sus implantes dentales estériles se validó de acuerdo con la norma EN ISO 11607-1:2019 (Envase para productos sanitarios esterilizados en su fase terminal – Parte 1: Requisitos de los materiales, los sistemas de barrera estéril y los sistemas de envasado). El envase fue procesado mediante distintos procedimientos previos a los ensayos de integridad, entre los cuales se incluyeron estudios de vida útil en tiempo real y envejecimiento acelerado, la aplicación de dos ciclos de irradiación gamma y una simulación de condiciones de transporte. Según los resultados de los ensayos realizados, se concluyó que tanto la integridad del envase como la esterilidad de los implantes se mantienen durante toda la vida útil definida (cinco años), así como durante los procesos de transporte.

De acuerdo con los estudios publicados, los implantes dentales de Adin para dispositivos similares a los de Adin demostraron una alta efectividad a largo plazo, con una supervivencia acumulada del 96,7% a los 13 años y una tasa de éxito que varió entre el 89 % y el 100 % en el período de una década.

Cabe señalar que la mayoría de los riesgos residuales (sección 4.1) representan una probabilidad de materializarse (menos de 1:1.000.000, es probable que no ocurran, o entre 1:1.000.000 y 1:100.000, una probabilidad muy baja).

Tal y como se indica en “Dental Implants Prosthetics 2nd Ed, Ch. 1 by C. E. Misch: La reabsorción ósea representa un factor de relevancia clínica significativa, dada su repercusión multifacética en el paciente. La ausencia de piezas dentales desencadena una disminución del hueso alveolar en los maxilares, lo que conlleva alteraciones estéticas que modifican la apariencia facial. Esta condición se asocia, además, con diversas consecuencias psicológicas, entre las que se incluyen: tendencias neuróticas, incremento en el consumo de adhesivos para prótesis dentales, disminución de la autoestima y un distanciamiento de los demás. La función principal de los implantes dentales es sustituir piezas dentales en personas que han perdido parte o la totalidad de su dentición, o bien, actuar como anclaje para prótesis que se pueden quitar y poner. En consecuencia, la función principal de un implante dental es servir de base para una prótesis, emulando la raíz y la corona de un diente natural, para recrear tanto la apariencia como la funcionalidad de este. Además, una dentadura en mal estado reduce la eficacia de la masticación, lo que lleva a tragar comida insuficientemente triturada. Esto puede desencadenar alteraciones sistémicas que aumentan el riesgo de enfermedades, debilitamiento y acortamiento de la vida.

Masticar de forma inadecuada es un factor que puede provocar pérdida de peso involuntaria en los ancianos, aumentando el riesgo de mortalidad. Por el contrario, la obesidad era más frecuente entre las personas con una pérdida dental considerable. Se identificó una relación estadísticamente significativa entre las enfermedades de la boca y las del corazón, incluso después de considerar los factores de riesgo tradicionales para ictus e infartos, que constituyen la principal causa de fallecimiento. Por tanto, es razonable concluir que normalizar la función del sistema estomatognático contribuiría a una vida más larga y de mejor calidad para estos pacientes.

Con elevadas tasas de éxito y un reducido perfil de riesgo, la gestión de riesgos ejecutada por Adin hace que los principales beneficios ya descritos superen a los riesgos para pacientes parcial o totalmente desdentados que reciben implantes quirúrgicos en los maxilares superior y/o inferior para restaurar dientes ausentes.

5.5. Seguimiento clínico postcomercialización en curso o previsto

Plan de PMCF: La decisión de realizar un estudio PMCF se basa en los datos recopilados mediante las actividades de PMS, con el fin de confirmar el rendimiento clínico y la seguridad del dispositivo. Se tomará la decisión de llevar a cabo un estudio PMCF si se cumplen los criterios establecidos en el plan PMCF aprobado.

6. Alternativas diagnósticas o terapéuticas posibles

La rehabilitación con implantes estándar en maxilares completamente edéntulos y con atrofia severa ha sido históricamente muy compleja, exigiendo múltiples procedimientos de aumento óseo —como elevaciones sinusales— para conseguir el volumen óseo requerido para una inserción convencional de los implantes. Se trata de técnicas muy habituales, pero la frecuente necesidad de utilizar protocolos tardíos en los que los injertos se colocan primero, y el riesgo de posibles complicaciones intraorales o extraorales, podrían reducir la aceptación del paciente.

Como alternativa, los implantes cigomáticos posibilitan la restauración total, a menudo inmediata, del maxilar superior sin necesidad de una elevación de seno maxilar.

7. Perfil sugerido y formación del usuario

Todos los usuarios previstos son odontólogos titulados en el campo de los implantes dentales, por lo que disponen de los conocimientos técnicos, la experiencia, la formación y la capacitación necesarias. Además, Adin proporciona a los usuarios previstos la información necesaria (advertencias, instrucciones de uso, contraindicaciones) a través de las instrucciones de uso (IFU), los manuales de usuario y, cuando se considera necesario, formación y orientación adicional.

8. Referencia a las normas armonizadas y especificaciones comunes aplicadas

Consulte la lista de normas y especificaciones comunes aplicadas en el Anexo C.

9. Historial de revisiones

Número de revisión del SSCP	Fecha de publicación	Descripción del cambio	Revisión validada por el Organismo Notificado
1,0	26.10.2025	Primera edición	<input checked="" type="checkbox"/> Sí Idioma de validación: Inglés <input type="checkbox"/> No (solo aplicable a dispositivos implantables de clase IIa o algunos de clase IIb [MDR, artículo 52 (4), segundo párrafo] para los que aún no se haya validado el SSCP por el Organismo Notificado)

Apéndices



Apéndice A – Lista de productos de clase IIb incluidos en los sistemas de implantes dentales de Adin Dental Implant Systems Ltd.

A continuación se presenta la lista de productos de clase IIb. La lista completa y detallada puede consultarse en la Declaración de conformidad de Adin para los implantes dentales cigomáticos de Adin.

Nro. de catálogo	Descripción	UDI-DI básico
ISZT3542	Implante dental cigomático Touareg™-OS 4.2D 35L	729010930ZygDentalImp3U
ISZT3742	Implante dental cigomático Touareg™-OS 4.2D 37.5L	
ISZT4042	Implante dental cigomático Touareg™-OS 4.2D 40L	
ISZT4242	Implante dental cigomático Touareg™-OS 4.2D 42.5L	
ISZT4542	Implante dental cigomático Touareg™-OS 4.2D 45L	
ISZT4742	Implante dental cigomático Touareg™-OS 4.2D 47.5L	
ISZT5042	Implante dental cigomático Touareg™-OS 4.2D 50L	
ISZT5242	Implante dental cigomático Touareg™-OS 4.2D 52.5L	
ISZT5542	Implante dental cigomático Touareg™-OS 4.2D 55L	

-- FIN DE LA LISTA DE PRODUCTOS --

Apéndice B – Resumen del sistema de implantes dentales de Adin y dispositivos similares

Dispositivo Característica	Dispositivo similar – Implante cigomático de Noris	Implante dental cigomático Adin Touareg™ OS	Nivel de similitud [=, ✓, ✗]
Uso previsto	destinado a ser utilizado como anclaje o soporte de prótesis dental para restaurar la función masticatoria.		= Igual
Población de pacientes prevista	Pacientes con maxilar atrófico severo.		= Igual
Materiales	Aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI)		= Igual
Tratamiento de superficie	RBM (medios de explosión reabsorbibles)	OsseoFix	= Igual
Diseño básico	Roscas afiladas en la parte apical para lograr la máxima retención en el hueso cigomático. La zona del cuello del implante presenta un diseño mecanizado de superficie lisa, creado para reducir la adhesión de microorganismos causantes de enfermedades periodontales.	El implante presenta roscas más finas en su extremo superior y un cuello con superficie mecanizada, lo que, unido a un cuerpo liso, minimiza la acumulación de patógenos periodontales.	= Igual
Diámetro	Ø4.2mm		= Igual
Longitud	30-60 mm	35-55 mm	= Igual
Reutilizable/Un solo uso	Un solo uso		= Igual
Se suministra estéril	Estéril		= Igual
Procedimiento clínico	Diseñado para su osteointegración en el hueso cigomático.		= Igual
Marca CE aprobada	Sí		= Igual
ilustraciones			= Igual

Apéndice C - Lista de normas aplicadas y especificaciones comunes

No.	Fuente de la norma	Fuente de catálogo	Nombre de la norma	Revisión reciente	Nivel de cumplimiento (total o parcialmente)
General					
1.	EN ISO	13485	Sistemas de calidad – Dispositivos médicos – Requisitos para fines reglamentarios	2016 + A11:2021	Total, excepto en lo relativo a la prestación de servicios y propiedad del cliente (no aplicable al SGQ de Adin)
2.	EN ISO	14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos	2019- A11:2021	Total, según el método AMFE
3.	ISO/TR	24971	Dispositivos médicos. Orientaciones sobre la aplicación de la norma ISO 14971	2020	Total
4.	EN ISO	10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos – Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos;	2020	Total, salvo pruebas no aplicables basadas en la categoría del dispositivo y el proceso de gestión de riesgos.
5.	ES	62366-1	Dispositivos médicos. Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los dispositivos médicos.	2015 + A1:2020	Total
6.	EN ISO	20417	Dispositivos médicos. Información que debe proporcionar el fabricante.	2021	Total
7.	EN ISO	15223-1	Dispositivos médicos. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe suministrar el fabricante – Parte 1: Requisitos generales	2021	Total
8.	EN ISO	14801	Odontología – Implantes – Prueba de fatiga dinámica para implantes dentales endoóseos	2016	Total
Materiales					
9.	ASTM	F136	Especificación estándar para aleación forjada de Titanio-6 Aluminio-4 Vanadio ELI (extra bajo intersticial) para aplicaciones de implantes quirúrgicos	2013 + R2021 + E1	Total
10.	EN ISO	5832-3	Implantes para cirugía - Materiales metálicos - Parte 3: Aleación de titanio forjado 6-aluminio 4-vanadio	2021	Total
11.	ASTM	F899	Especificación estándar para aceros inoxidables forjados para instrumental quirúrgico	2023	Total
Dispositivos estériles					
12.	ES	556-1	Esterilización de dispositivos médicos. Requisitos de los dispositivos médicos para ser designados "ESTÉRIL" – Parte 1: Requisitos para los dispositivos médicos esterilizados en su fase terminal	2001	Total

No.	Fuente de la norma	Fuente de catálogo	Nombre de la norma	Revisión reciente	Nivel de cumplimiento (total o parcialmente)
13.	EN ISO	11137-1	Esterilización de dispositivos médicos - Radiación - Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control rutinario de un proceso de esterilización de dispositivos médicos	2015 + A2:2019	Total
14.	EN ISO	11137-2	Esterilización de dispositivos médicos - radiación - Parte 2: Establecer la dosis de esterilización	2015 + A1:2023	Completamente conforme con ISO/TS 13004:2013
15.	EN ISO	11137-3	Esterilización de dispositivos médicos - Radiación - Parte 3: Orientaciones sobre los aspectos dosimétricos del desarrollo, la validación y el control rutinario	2017	Total
16.	ISO/TS	13004	Esterilización de dispositivos médicos - Radiación - Justificación de la dosis de esterilización seleccionada: Método VDmaxSD	2013	Completamente conforme con EN ISO 11137-2:2015
17.	EN ISO	11607-1	Envase para dispositivos médicos esterilizados en su fase terminal – Parte 1: Requisitos de los materiales, los sistemas de barrera estéril y los sistemas de envasado	2020 + A11:2022 + A1:2023	Total, según las pruebas seleccionadas aplicables para el envase rígido de barrera microbiana (tubo).
18.	EN ISO	11607-2	Envase para dispositivos médicos esterilizados en su fase terminal – Parte 2: Requisitos de validación de los procesos de conformado, sellado y montaje	2020 + A11:2022 + A1:2023	Cumplimiento total de las pruebas seleccionadas.
19.	EN ISO	11737-1	Esterilización de dispositivos médicos. Métodos microbiológicos — Parte 1: Determinación de una población de microorganismos en los productos	2018 + A1:2021	Total
20.	EN ISO	11737-2	Esterilización de dispositivos médicos. Métodos microbiológicos — Parte 2: Pruebas de esterilidad realizadas en la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización	2020	Total
Dispositivos no estériles					
21.	EN ISO	17665-1	Esterilización de dispositivos médicos - Calor húmedo - Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control rutinario de un proceso de esterilización de dispositivos médicos	2006	Total
22.	ISO	17665	Esterilización de dispositivos médicos - Calor húmedo - Parte 2: Orientaciones sobre la aplicación de la norma ISO 17665-1	2024	Total
23.	EN ISO	17664-1	Tratamiento de dispositivos médicos — Información que debe facilitar el fabricante de dispositivos médicos para el tratamiento de dispositivos médicos	2021	Total
24.	ANSI / AAMI	ST98	Compendio de procesos, materiales, métodos de ensayo y criterios de aceptación para la limpieza de dispositivos médicos reutilizables	2022	Total

No.	Fuente de la norma	Fuente de catálogo	Nombre de la norma	Revisión reciente	Nivel de cumplimiento (total o parcialmente)
25.	ASTM	F1089	Método de prueba estándar para la corrosión de instrumental quirúrgico	2018	Total
Fabricación / Procesos					
26.	EN ISO	14644-1	Salas blancas y entornos controlados asociados – Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire según la concentración de partículas	2015	Completamente. Para ISO clase 7
27.	EN ISO	14644-2	Salas blancas y entornos controlados asociados – Parte 2: Supervisión para proporcionar pruebas del rendimiento de la sala limpia en relación con la limpieza del aire por concentración de partículas	2015	Total
28.	EN ISO	14644-3	Salas blancas y entornos controlados asociados – Parte 3: Métodos de prueba	2019	Total
29.	EN ISO	14644-4	Salas blancas y entornos controlados asociados – Parte 4: Diseño, construcción y puesta en marcha	2022	Total
30.	EN ISO	14644-5	Salas blancas y entornos controlados asociados – Parte 5: Operaciones	2004	Total
31.	EN ISO	1797	Odontología. Mangos para instrumentos rotatorios y oscilantes	2017	Total
32.	ISO	2859-1	Procedimientos de muestreo para la inspección por características – Parte 1: Sistemas de muestreo indexados por límite de calidad de aceptación (LCA) para la inspección lote por lote	1999 (AMD 1:2011)	Total
33.	ASTM	D4169	Práctica estándar para pruebas de rendimiento de contenedores y sistemas de transporte	2023 E1	Total
34.	ASTM	D4332	Práctica estándar para el acondicionamiento de contenedores, paquetes o componentes de envase para pruebas	2022	Total
35.	ASTM	D999	Métodos de prueba estándar para pruebas de vibración de contenedores de transporte	2008 R2023	Total
36.	ASTM	D5276	Método de prueba estándar para la prueba de caída libre de contenedores cargados	2019 R2023	Total
37.	ASTM	D4728	Método de prueba estándar para la prueba de vibración aleatoria de contenedores de transporte	2017 R2022	Total
38.	ASTM	F2338	Método de prueba estándar para la detección no destructiva de fugas en paquetes mediante el método de descomposición al vacío	2009 + R2020	Total

Apéndice D – Bibliografía del análisis de literatura

A continuación se enumeran las fuentes utilizadas en el análisis de literatura realizado para identificar publicaciones mediante una búsqueda en la literatura científica sobre el rendimiento y la seguridad de los implantes dentales cigomáticos de Adin:

- R. Davo, O. Pons, J. Rojas and E. Carpio, "Immediate function of four zygomatic implants: a 1-year report of a prospective study," *European Journal of Oral Implantology*, vol. 3, no. 4, pp. 323-234, 2010.
- F. Grecchi, A. Busato, E. Grecchi and F. Carinci, "Surgically-guided zygomatic and pterygoid implants—a no-grafting rehabilitation approach in severe atrophic maxilla—A case report," *Annals of Oral & Maxillofacial Surgery*, vol. 1, no. 2, p. 17, 2013.
- H. N. Filho, W. S. Amaral, C. Curra, P. L. d. Santos and C. L. Cardoso, "Zygomatic implant: Late complications in a period of 12 years of experience," *Revista Clínica de Periodoncia, Implantología y Rehabilitación Oral*, vol. 9, no. 3, pp. 1-6, 2016.
- E. Candel-Martí, C. Carrillo-García, D. Peñarrocha-Oltra and M. Peñarrocha-Diago, "Rehabilitation of atrophic posterior maxilla with zygomatic implants: review," *The Journal of Oral Implantology*, vol. 38, no. 5, pp. 653-657, 2012.
- M. Sánchez-Siles, D. Muñoz-Cámara, N. Salazar-Sánchez, J.F. Ballester-Ferrandis and F. Camacho-Alonso, "Incidence of peri-implantitis and oral quality of life in patients rehabilitated with implants with different neck designs: A 10-year retrospective study," *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*, vol. 43, no. 10, pp. 2168-2174, 2015.
- P. Aleksandrowicz, M. Kusa-Podkańska, W. Tomkiewicz, L. Kotuła, J. Perek and J. Wysokińska-Miszczuk, "Platform switch hybrid zygomaxillary implants improve prosthetics and marginal bone protection after extra-sinus placement," *Clinical Implant Dentistry and Related Research*, vol. 22, no. 2, pp. 186-192, 2020.
- A. Lopes, M. d. A. Nobre, A. Ferro, C. M. Guedes and R. Almeida, "Zygomatic Implants Placed in Immediate Function through Extra-Maxillary Surgical Technique and 45 to 60 Degrees Angulated Abutments for Full-Arch Rehabilitation of Extremely Atrophic Maxillae: Short-Term Outcome of a Retrospective Cohort," *The Journal of Clinical Medicine*, vol. 10, no. 16, p. 3600, 2021.
- B. R. Chrcanovic, T. Albrektsson and A. Wennerberg, "Survival and Complications of Zygomatic Implants: An Updated Systematic Review," *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, vol. 74, no. 10, pp. 1949-1964, 2016.
- A. D'Agostino, G. Lombardo, V. Favero, A. Signoriello, A. Bressan, F. Lonardi, R. Nocini and L. Trevisiol, "Complications related to zygomatic implants placement: A retrospective evaluation with 5 years follow-up," *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*, vol. 49, no. 7, pp. 620-627, 2021.
- N. Topilow, Y. Chen, H. Capo and D. T. Tse, "Extraocular Muscle Injury in Zygomatic Implant Placement: A Case Report, Review of the Literature, and Simple Maneuver for Avoidance," *The Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, vol. 78, no. 8, pp. 1328-1333, 2020.
- L. Mavriqi, F. Lorusso, R. Conte, B. Rapone and A. Scarano, "Zygomatic implant penetration to the central portion of orbit: a case report," *BMC Ophthalmol*, vol. 21, p. 121, 2021.
- C. E. Misch, "Chapter 1 - Rationale for Dental Implants," in *Dental Implant Prosthetics*, 2nd ed., Elsevier Inc., 2015, p. 1.