
 **ceramill**[®] a-temp
 **ceramill**[®] a-temp multilayer

EL Συνοπτική έκθεση για την ασφάλεια και την κλινική απόδοση (SSCP)

Μέρος 1ο – SSCP για χρήστες / επαγγελματίες υγείας



AMANNGIRRBACH

Πίνακας περιεχομένων

1	Γενικές πληροφορίες και ταυτοποίηση προϊόντος	3
2	Προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος	4
2.1	Ενδεικνυόμενη χρήση	4
2.2	Ένδειξη/ενδείξεις και ομάδα/ομάδες-στόχο	4
2.3	Αντενδείξεις και/ή περιορισμοί	4
3	Περιγραφή προϊόντος	5
3.1	Περιγραφή προϊόντος	5
3.2	Αναφορά σε προηγούμενη γενιά / προηγούμενες γενιές ή παραλλαγές (εφόσον ισχύει) και περιγραφή των διαφορών	7
3.3	Περιγραφή των εξαρτημάτων που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το προϊόν.	7
3.4	Περιγραφή άλλων προϊόντων που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το προϊόν	8
4	Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις	9
4.1	Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες	9
4.2	Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	9
4.3	Περαιτέρω σημαντικές πτυχές για την ασφάλεια, καθώς και μια περίληψη όλων των διορθωτικών σημαντικών για την ασφάλεια μέτρων στο πεδίο, εάν ισχύει	9
5	Περίληψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF)	10
5.1	Περίληψη των κλινικών δεδομένων ενός ισότιμου προϊόντος, εφόσον ισχύει	10
5.2	Περίληψη των κλινικών δεδομένων που προέκυψαν από πραγματοποιημένους ελέγχους στο προϊόν πριν από τη σήμανση CE (εάν ισχύει)	10
5.3	Περίληψη των κλινικών δεδομένων, που προέρχονται από άλλες πηγές (εφόσον ισχύει)	10
5.4	Περίληψη της κλινικής απόδοσης και ασφάλειας	17
5.5	Συνεχής ή προγραμματισμένη κλινική παρακολούθηση μετά την διάθεση στην αγορά (PMCF)	19
6	Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις	20
7	Συνιστώμενη ομάδα-στόχος και σεμινάρια κατάρτισης για τους χρήστες	21
8	Παραπομπή σε όλα τα εναρμονισμένα πρότυπα και τις εφαρμοσμένες κοινές προδιαγραφές (CS)	21



1 Γενικές πληροφορίες και ταυτοποίηση προϊόντος

Εμπορική ονομασία του προϊόντος

Ceramill A-Temp, Ceramill A-Temp ML

Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή

Amann Girsch AG | Herrschaftswiesen 1, 6842 Koblach, Αυστρία

Ενιαίος αριθμός καταχώρισης του κατασκευαστή (SRN)

AT-MF-000000252

Basic UDI-DI

++E494ATEMPML3Q

Ονοματολογία Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (Code)

Ο κωδικός της Ευρωπαϊκής Ονοματολογίας Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (EMDN) δεν είναι ακόμα διαθέσιμος.

Κατηγορία προϊόντος

IIa

Έτος της αρχικής έκδοσης του πιστοποιητικού προϊόντος (CE)

2019

Πληρεξούσιος, εάν ισχύει, όνομα και SRN

δεν εφαρμόζεται

Ονομασία της υπηρεσίας επικύρωσης (που επικυρώνει το SSCP) και ενιαίος αριθμός αναγνώρισης της υπηρεσίας

TÜV SÜD Product Service GmbH, CE0123



2 Προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Τα Ceramill A-Temp και Ceramill A-Temp ML είναι έτοιμα προς χρήση προπλάσματα (ακατέργαστα τεμάχια) CAD/CAM με βάση τον πολύ(μεθακρυλικό μεθυλεστέρα, για το φρεζάρισμα προσωρινών στεφάνων και γεφυρών μακράς διάρκειας, καθώς και για τον έλεγχο προσαρμογής στο γύψινο μοντέλο/μέσα στο στόμα πριν από την παρασκευή της οριστικής λύσης.

2.2 Ένδειξη/ενδείξεις και ομάδα/ομάδες-στόχο

- _ Προσωρινές στεφάνες μπροστινών και οπίσθιων δοντιών με διάρκεια χρήσης το πολύ ένα χρόνο
- _ Προσωρινές γέφυρες μπροστινών και πίσω δοντιών με το πολύ δύο συνδεδεμένα γεφυρώματα και μέγιστη διάρκεια χρήσης ένα χρόνο
- _ Έλεγχος της προσαρμογής στο γύψινο μοντέλο / στο στόμα, πριν κατασκευαστεί η τελική επανόρθωση

Κατάλληλο για ασθενείς κάθε ηλικίας και φύλου.

2.3 Αντενδείξεις και/ή περιορισμοί

- _ Γέφυρες δοντιών με περισσότερα από δύο συνδεδεμένα γεφυρώματα
- _ Χρήση για οριστικές αποκαταστάσεις
- _ Γνωστές ασυμβατότητες των συστατικών μερών
- _ Όλες οι ενδείξεις, που δεν αναγράφονται στις «Ενδείξεις» .



3 Περιγραφή προϊόντος

3.1 Περιγραφή προϊόντος

Τρόπος λειτουργία και επίδρασης

Τα Ceramill A-Temp και Ceramill A-Temp ML είναι έτοιμα προς χρήση προπλάσματα (ακατέργαστα τεμάχια) CAD/CAM με βάση το πολυμεθακρυλικό μεθύλιο, για το φρεζάρισμα προσωρινών αποκαταστάσεων (στεφάνων και γεφυρών) μακράς διάρκειας, καθώς και για τον έλεγχο της προσαρμογής στο γύψινο μοντέλο/μέσα στο στόμα πριν από την παρασκευή της οριστικής λύσης. Τα Ceramill A-Temp και Ceramill A-Temp ML είναι προπλάσματα (ακατέργαστα τεμάχια) για φρεζάρισμα σε φυσικό χρώμα δοντιού, τα οποία αντικαθιστούν την χαμένη οδοντική ουσία σε σταθερές αποκαταστάσεις υπό μορφή προσωρινών στεφάνων και γεφυρών στην περιοχή των μπροστινών και οπίσθιων δοντιών. Η διάρκεια χρήσης τους διαρκεί το πολύ ένα χρόνο.

Στοιχεία κατασκευής, π.χ. σημαντικά λειτουργικά στοιχεία και όλα τα υλικά ή οι ουσίες που έρχονται σε επαφή με τον ιστό του ασθενούς

Όνομασία προϊόντος	Τύπος προπλάσματος	Διαστάσεις ύψους	Χρώματα (Vita Farbskala)
Ceramill A-Temp	σχήμα D (71)	14, 14, 20 mm	A1, A2, A3, A3.5, B2, C2
	σχήμα δίσκου (98)	14, 14, 20 mm	A1, A2, A3, A3.5, B2, C2
	σχήμα μπλοκ (B40 / B55)	15,5 mm	A1, A2, A3, A3.5, B2, C2
Ceramill A-Temp ML	σχήμα D (71)	14, 14, 20 mm	0/A1, A2/A3, B2/B3, C1/C2
	σχήμα δίσκου (98)	14, 14, 20 mm	0/A1, A2/A3, B2/B3, C1/C2

Πίν. 1



Σχ. 1 Παραδειγματικές παρουσιάσεις της γραμμής παραγωγής Ceramill A-Temp :
Σχήμα D (71, προϊόν αριστερά), σχήμα μπλοκ B40 (προϊόν δεξιά) και δισκοειδές πρόπλασμα (98, προϊόν πίσω).



Σχ. 2 Παραδειγματικές παρουσιάσεις της γραμμής παραγωγής Ceramill A-Temp ML:
με δισκοειδές πρόπλασμα (98, προϊόν μπροστά) και σχήμα D (71, προϊόν πίσω).



Περιγραφή χημικών χαρακτηριστικών / Σύνθεση υλικού κατεργασίας

Τα Ceramill A-Temp, Ceramill A-Temp ML αποτελούνται κυρίως από χρωματισμένο PMMA. Από αυτά τα χρώματα συντίθεται το επιθυμητό χρώμα δοντιού των προπλασμάτων CAD/CAM.

Στοιχεία	Συγκέντρωση επί τοις εκατό κατά βάρος-%		Σε επαφή με τον ιστό του ασθενούς; (Ναι / Όχι)
	Ceramill A-Temp	Ceramill A-Temp ML	
Πολυμεθακρυλικό μεθυλένιο (PMMA)	> 98,83 % κατά βάρος	> 98,85 % κατά βάρος	ναι
Μεθακρυλικό μεθύλιο (MMA)	< 1,0 % κατά βάρος	< 1,0 % κατά βάρος	ναι
Χρωστικές ουσίες	< 0,17 % κατά βάρος	< 0,15 % κατά βάρος	ναι

Πίν. 2

Τεχνικά δεδομένα / φυσικές ιδιότητες

Το ανάλογο τεχνικό πρότυπο για τις φυσικές ιδιότητες υλικού του Ceramill A-Temp και Ceramill A-Temp ML είναι το «DIN EN ISO 10477 – Υλικά στεφάνης και επικάλυψης με βάση πολυμερές».

Ιδιότητες	Ceramill A-Temp	Ceramill A-Temp ML
Αντοχή στην κάμψη 3 σημείων	> 135 MPa	> 135 MPa
Πυκνότητα	1,19 g/cm ³	1,19 g/cm ³
Σκληρότητα Vickers	24 HV0,2	24 HV0,2
Απορρόφηση νερού	< 25 μg/mm ³	< 25 μg/mm ³
Διαλυτότητα στο νερό	< 6 g/mm ³	< 6 g/mm ³
Περιεκτικότητα σε υπολειμματικό μονομερές	< 1 %	< 1 %
Αντοχή στη θραύση	–	–

Πίν. 3

Προϊόν μιας χρήσης

Το εν λόγω προϊόν δεν προορίζεται για μια χρήση.

Μέθοδος αποστείρωσης

Δεν απαιτείται αποστείρωση



Πληροφορίες για τα συστατικά στοιχεία

Τα Ceramill A-Temp, Ceramill A-Temp ML αποτελούνται κυρίως από χρωματισμένο PMMA. Από αυτά τα χρώματα συντίθεται το επιθυμητό χρώμα δοντιού των προπλάσμάτων CAD/CAM.

Το εν λόγω προϊόν βρίσκεται ως προσωρινή αποκατάσταση σε άμεση επαφή με τον στοματικό βλεννογόνο και την οδοντική ουσία και επιβαρύνεται από τις δυνάμεις μάσησης. Επομένως, το προϊόν πρέπει να έχει στο στόμα του ασθενούς μακροπρόθεσμη σταθερότητα μέχρι και 12 μήνες καθώς και βιοσυμβατότητα σε άμεση επαφή με το στοματικό περιβάλλον.

Σε περίπτωση υλικών επανόρθωσης με βάση το PMMA, υπάρχει πραγματικά κίνδυνος αντιδράσεων δυσανεξίας λόγω υπολοίπων μονομερών (μεθακρυλικό μεθύλιο, MMA). Στην επιστημονική λογοτεχνία ο επιπολασμός της αλλεργίας επαφής στο MMA υποδεικνύεται με 1 % [1]. Διαπιστώθηκε ωστόσο ότι τα προπλάσματα PMMA CAD/CAM (όπως το εν λόγω προϊόν) έχουν καλύτερη βιοσυμβατότητα με τα επιθηλιακά κύτταρα του στοματικού βλεννογόνου σε σύγκριση με θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις όπως η συμβατική ακρυλική ρητίνη (σκόνη/υγρό) και η σύγχρονη σύνθετη ρητίνη [2]. Αυτό δείχνει ότι τα βιομηχανικού πολυμερισμού υλικά PMMA παρουσιάζουν εξαιρετική βιοσυμβατότητα [3, 4]. Βάσει της τεχνολογίας παραγωγής, η επιβάρυνση υπολοίπων μονομερών στα Ceramill A-Temp και Ceramill A-Temp ML περιορίζεται στην απαιτούμενη κανονιστική τιμή κατωφλίου < 1 %. Για το λόγο αυτό δεν χρειάζεται να καθοριστούν ειδικές απαιτήσεις για ασθενείς με ιδιαίτερες ανάγκες (έγκυες, παιδιά, ασθενείς με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα).

3.2 Αναφορά σε προηγούμενη γενιά / προηγούμενες γενιές ή παραλλαγές (εφόσον ισχύει) και περιγραφή των διαφορών

δεν εφαρμόζεται

3.3 Περιγραφή των εξαρτημάτων που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το προϊόν

δεν εφαρμόζεται



3.4 Περιγραφή άλλων προϊόντων που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το προϊόν

Οι παρακάτω συσκευές και τα παρακάτω προϊόντα, που χρησιμοποιούνται για την επικάλυψη, την αναγόμεση και/ή την σταθεροποίηση των προσωρινών υλικών με βάση το PMMA, μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το εν λόγω προϊόν.

Επικάλυψη

Οι φρεζαρισμένες κατασκευές από Ceramill A-Temp και Ceramill A-Temp ML μπορούν να επικαλυφτούν με συνηθισμένα υλικά επικάλυψης (π.χ. σύνθετο υλικό επικάλυψης με φωτοσκλήρυνση «Signum» της Kulzer). Κατά την επικάλυψη των Ceramill A-Temp και Ceramill A-Temp ML πρέπει βασικά να προσέχετε τα ακόλουθα:

_ Προτιμάτε υλικά με βάση το MMA.

_ Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες του κατασκευαστή του υλικού επικάλυψης.

Κατά την επικάλυψη με σύνθετο υλικό, η ένωση με το Ceramill A-Temp και Ceramill A-Temp ML πρέπει να διεξάγεται πάντοτε σύμφωνα με τις οδηγίες του εκάστοτε κατασκευαστή.

Αναγόμεση

Οι κατασκευές από Ceramill A-Temp μπορούν οποιαδήποτε στιγμή αναγομωθούν με όλα τα συνήθως διαθέσιμα ψυχρά πολυμερή με βάση το MMA.

_ Υγράνετε προηγουμένως την επιφάνεια, κατά προτίμηση με ένα σχετικό επίχρισμα πρόσφυσης με βάση το MMA.

_ Λάβετε υπόψη τις πληροφορίες του κατασκευαστή του υλικού αναγόμεσης.

Στερέωση / Υλικό στερέωσης

Κατάλληλα υλικά στερέωσης για τα Ceramill A-Temp και Ceramill A-Temp ML είναι οι προσωρινές συγκολλητικές κονίες χωρίς ευγενόλη.

_ Προσωρινή συγκόλληση (π.χ. «TempoCemNE» της DMG)

Προσωρινές αποκαταστάσεις με μέγιστη διάρκεια εφαρμογής 12 μήνες, μπορούν να στερεωθούν με συγκόλληση με στόχο την καλύτερη γενική σταθερότητα της αποκατάστασης.

_ Μόνιμη συγκόλληση (π.χ. «Variolink Esthetic» της Ivoclar)

Η στερέωση των Ceramill A-Temp και Ceramill A-Temp ML πρέπει βασικά να διεξάγεται πάντοτε σύμφωνα με τις οδηγίες του εκάστοτε κατασκευαστή.



4 Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

4.1 Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

_ Αντιδράσεις δυσανεξίας, προκαλούμενες από περιεχόμενα κατάλοιπα μονομερών

_ Μηχανική υπέρμετρη επιβάρυνση, όταν δεν τηρούνται οι ελάχιστες παράμετροι για τα συγκεκριμένα υλικά

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι ή παρενέργειες (τουλάχιστον οι αναφερόμενοι στις οδηγίες χρήσης)	Διαθέσιμες πηγές στοιχείων	Αθροιστικά δεδομένα ανά πηγή				Ποσοτικοποίηση του υπολειπόμενου κινδύνου ή παρενέργειες σε %
		Αριθμός ασθενών	Αριθμός ανά καθορισμένο χρονικό διάστημα	Υπολογιζόμενη κατανάλωση ανά προσδιορισμένο διάστημα	Χρονικό διάστημα χρήσης του προϊόντος	
Αντιδράσεις δυσανεξίας, προκαλούμενες από περιεχόμενα κατάλοιπα μονομερών	[1]	δεν εφαρμόζεται	δεν εφαρμόζεται	δεν εφαρμόζεται	δεν εφαρμόζεται	1 %
		άλλα υποστηρικτικά τεκμήρια				
	[5]	27	δεν εφαρμόζεται	45	16 μήνες	0 %
Μηχανική υπέρμετρη επιβάρυνση, όταν δεν τηρούνται οι ελάχιστες παράμετροι για τα συγκεκριμένα υλικά	[5]	27	δεν εφαρμόζεται	45	16 μήνες	0,1 %
		άλλα υποστηρικτικά τεκμήρια				
	[6]	10	δεν εφαρμόζεται	10	14 ημέρες	0 %

Πίν. 4

4.2 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Στις οδηγίες χρήσης επισημαίνονται οι ακόλουθες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Ανθυγιεινές επιδράσεις της σκόνης πολυμεθακρυλικού μεθυλίου!

Κατά την επεξεργασία κατασκευών από Ceramill A-Temp/A-Temp ML μπορεί να προκύψουν σκόνες που ενδέχεται να προκαλέσουν μηχανικό ερεθισμό των οφθαλμών και της αναπνευστικής οδού.

> Προσέχετε πάντα για την άψογη λειτουργία της απορρόφησης στη φρέζα και στην περιοχή εργασίας όπου διεξάγεται η ατομική τελική επεξεργασία.

> Φοράτε κατά την επεξεργασία προσωπικό προστατευτικό εξοπλισμό (μάσκα προστασίας από τη σκόνη, προστατευτικά γυαλιά, ...).

> Περισσότερες σημαντικές υποδείξεις ασφαλείας θα βρείτε στο φύλλο δεδομένων ασφαλείας.

4.3 Περαιτέρω σημαντικές πτυχές για την ασφάλεια, καθώς και μια περίληψη όλων των διορθωτικών σημαντικών για την ασφάλεια μέτρων στο πεδίο, εάν ισχύει

Στο πεδίο δεν παρουσιάστηκαν αξιοσημείωτα σημαντικά για την ασφάλεια διορθωτικά μέτρα ή άλλες σημαντικές για την ασφάλεια πτυχές σε σχέση με τα Ceramill A-Temp / Ceramill A-Temp ML.



5 Περίληψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF)

5.1 Περίληψη των κλινικών δεδομένων ενός ισότιμου προϊόντος, εφόσον ισχύει

Δεν ισχύει Η συμβατότητα του προϊόντος δεν αξιολογήθηκε βάσει της ισοτιμίας.

5.2 Περίληψη των κλινικών δεδομένων που προέκυψαν από πραγματοποιημένους ελέγχους στο προϊόν πριν από τη σήμανση CE (εάν ισχύει)

Δεν ισχύει. Δεν διεξήχθησαν κλινικοί έλεγχοι πριν από τη σήμανση CE. Η σχετική με το εν λόγω προϊόν κατασκευή προσωρινών προσθέσεων από ακρυλική ρητίνη (PMMA) ορίζεται ως καθιερωμένη τεχνολογία κατά το άρθρο 61 παρ. 6b του εκτελεστικού νόμου για φαρμακευτικά προϊόντα MPPDG. Η κλινική αξιολόγηση βασίστηκε σε επαρκή κλινικά δεδομένα (βλέπε παράγραφο 5.3). Για το εν λόγω προϊόν δεν είναι επομένως αναγκαίος ο κλινικός έλεγχος.

5.3 Περίληψη των κλινικών δεδομένων, που προέρχονται από άλλες πηγές (εφόσον ισχύει)

Συστηματική ανασκόπηση της βιβλιογραφίας

Πραγματοποιήθηκε συστηματική ανασκόπηση της βιβλιογραφίας για την τεκμηρίωση των κλινικών απαιτήσεων καθώς και των εξακριβωμένων γενικών απαιτήσεων ασφαλείας και απόδοσης του εν λόγω προϊόντος. Για την τεκμηρίωση της κλινικής ασφάλειας και απόδοσης του εν λόγω προϊόντος χρησιμοποιήθηκαν δημοσιευμένα κλινικά δεδομένα προϊόντων της ίδιας γενικής ομάδας προϊόντων.

Τα αποτελέσματα συνοψίζονται στους παρακάτω πίνακες:

Κλινική απαίτηση	Υποστηρικτικά στοιχεία από τη βιβλιογραφία	Τεκμηρίωση
Ακρυλικό για μακράς διάρκειας προσωρινές αποκαταστάσεις με εφαρμογή έως 12 μήνες	[5, 7]	Στοιχεία για προϊόντα της ίδιας γενικής ομάδας προϊόντων (Vita CAD-Temp - Vita Zahnfabrik, Telio CAD Ivoclar Vivadent) επιβεβαιώνουν ότι οι προσωρινές αποκαταστάσεις που κατασκευάστηκαν από προπλάσματα CAD/CAM με βάση το PMMA είναι κατάλληλες για μακρά εφαρμογή διάρκειας τουλάχιστον ενός χρόνου και έχουν ποσοστά επιβίωσης 90,4 %.
Προσωρινές στεφάνες μπροστών και οπίσθιων δοντιών	[5, 7]	Στοιχεία για προϊόντα της ίδιας γενικής ομάδας προϊόντων (Vita CAD-Temp - Vita Zahnfabrik, Telio CAD Ivoclar Vivadent) σχετικά με την κλινική εφαρμογή προσωρινών αποκαταστάσεων από προπλάσματα CAD/CAM με βάση το PMMA για στεφάνες των μπροστών και οπίσθιων δοντιών, οι οποίες είχαν ασφαλή και άψογη απόδοση.

Πιν. 5



Κλινική απαίτηση	Υποστηρικτικά στοιχεία από τη βιβλιογραφία	Τεκμηρίωση
Προσωρινές γέφυρες μπροστινών και οπίσθιων δοντιών με έως δύο συνδεδεμένα γεφυρώματα	[5, 8–13]	Στοιχεία για προϊόντα της ίδιας γενικής ομάδας προϊόντων (Vita CAD-Temp - Vita Zahnfabrik, Telio CAD , Ivoclar Vivadent, Ceramill Temp - Amann Girschbach, Cercon base PMMA - Degudent) σχετικά με την κλινική εφαρμογή προσωρινών αποκαταστάσεων από προπλάσματα CAD/CAM με βάση το PMMA για στεφάνες των μπροστινών και οπίσθιων δοντιών, καθώς και γέφυρες με έως δύο συνδεδεμένα γεφυρώματα, οι οποίες είχαν ασφαλή και άψογη απόδοση.
Είναι δυνατή η πλήρης ανατομική κατασκευή	[5, 7]	Στοιχεία για προϊόντα της ίδιας γενικής ομάδας προϊόντων (Vita CAD-Temp - Vita Zahnfabrik, Telio CAD Ivoclar Vivadent) για την πλήρη ανατομική εφαρμογή προσωρινών αποκαταστάσεων από προπλάσματα CAD/CAM με βάση το PMMA, οι οποίες είχαν ασφαλή και άψογη απόδοση.
Είναι δυνατή η επικάλυψη με συμβατικά συνθετικά υλικά για στεφάνες και γέφυρες	[5]	Στοιχεία για προϊόντα της ίδιας γενικής ομάδας προϊόντων (Vita CAD-Temp - Vita Zahnfabrik) σχετικά με εφαρμογές μερικής επικάλυψης προσωρινών αποκαταστάσεων από προπλάσματα CAD/CAM με βάση το PMMA, οι οποίες είχαν ασφαλή και άψογη απόδοση
Υψηλής ποιότητας αισθητικά αποτελέσματα χάρη στις τέλεια εναρμονισμένες με τη γενιά Zolid DNA αποχρώσεις VITA A-D	[14]	Τα δεδομένα για τα προϊόντα της ίδιας γενικής ομάδας προϊόντων (Ceramill Temp - Amann Girschbach) επιβεβαιώνουν τις ιδιαίτερα πλεονεκτικές αισθητικές ιδιότητες των βιομηχανικά κατασκευασμένων προπλάσμάτων (ακατέργαστων τεμαχίων) CAD/CAM με βάση το PMMA (ελάχιστη αλλαγή χρώματος και ελάχιστη οριακή μικροδιείσδυση)

Πίν. 5

Γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και απόδοσης	Παραπομπές / υποστηρικτικά τεκμήρια
Μηχανική σταθερότητα στο στόμα του ασθενούς διάρκειας > 30 ημέρες	[7, 5, 15–17]
Βιοσυμβατότητα κατά την άμεση επαφή με τον στοματικό βλεννογόνο και τη σκληρή οδοντική ουσία στο στόμα του ασθενούς	[7, 5, 18–21, 8–13, 22, 23]

Πίν. 6

Η επιστημονική ανασκόπηση της βιβλιογραφίας πραγματοποιήθηκε για πρώτη φορά τον Ιανουάριο και τον Ιούλιο του 2018. Δεδομένου ότι τα προς δοκιμή προϊόντα διατίθενται στην οδοντιατρική αγορά μόνο από τις αρχές του 2019, η βιβλιογραφική ανασκόπηση βασίζεται σε παρόμοια προϊόντα από την ίδια ομάδα γενικών προϊόντων: PMMA-CAD/CAM-Disc (Polident), Telio CAD (Ivoclar Vivadent), Vita CADTemp (Vita Zahnfabrik), Cercon base PMMA (DeguDent), Zenotec Pro Fix (Wieland Dental) και Vipi block (Vipi Industria / Madespa). Βιβλιογραφικά δεδομένα για παρόμοιο προϊόν, τον PMMA-CAD/CAM-Disc της PoliDent, είχαν ιδιαίτερο ενδιαφέρον, καθώς η PoliDent, ως προμηθευτής του εν λόγω προϊόντος, είχε εκτεταμένη εμπειρία στην διάθεση PMMA-CAD/CAM-Disc στην αγορά εδώ και περίπου 10 χρόνια.



Με βάση την αξιολόγηση της τελευταίας τεχνολογίας, το εν λόγω προϊόν ορίστηκε ως καθιερωμένη τεχνολογία. Η ανάλυση της τρέχουσας βιβλιογραφίας βασίζεται σε δεκατέσσερις εργαστηριακές μελέτες in vitro που ασχολούνται με τους κινδύνους και τις παρενέργειες των προϊόντων της ίδιας ομάδας γενικών προϊόντων. Οι κίνδυνοι και οι ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν μηχανική αποτυχία λόγω ανεπαρκούς μηχανικής αντοχής και αντιδράσεις δυσανεξίας λόγω της περιεκτικότητας σε υπόλοιπο μονομερούς. Οι αξιολογηθείσες μελέτες έδειξαν σαφώς ότι τα βιομηχανικά πολυμερισμένα προπλάσματα CAD / CAM με PMMA λόγω της τεχνολογίας κατασκευής τους υπό ιδανικές και ελεγχόμενες βιομηχανικές συνθήκες, έχουν βελτιωμένες μηχανικές και βιολογικές ιδιότητες σε σύγκριση με θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις (συμβατική ακρυλική ρητίνη ή σύνθετη ρητίνη).

Η ανασκόπηση της βιβλιογραφίας που πραγματοποιήθηκε το 2018 (πριν από τη διάθεση στην αγορά) αποκάλυψε δύο σημαντικούς περιορισμούς στην ποιότητα των δεδομένων:

- Πρώτον, στην κλινική αξιολόγηση συμπεριλήφθηκαν μόνο μελέτες in vitro καθώς δεν υπήρχαν κλινικά δεδομένα. Αυτός ο περιορισμός δεν μείωσε την ποιότητα της έκθεσης κλινικής αξιολόγησης σε αυτό το χρονικό σημείο, καθώς οι αξιολογηθείσες μελέτες in vitro εξέτασαν κριτικά τις πιθανές επιδράσεις στην κλινική ασφάλεια και απόδοση των βιομηχανικά πολυμερισμένων προπλάσμάτων CAD / CAM με PMMA, τα οποία ενδείκνυνται για προσωρινές αποκαταστάσεις. Οι περισσότερες πειραματικές μελέτες εξέτασαν κλινικά σημαντικούς παράγοντες με τη μορφή θερμοκυκλοφορίας ή προσομοίωσης της μάσησης, αυξάνοντας έτσι την αποδεικτική αξία των αποτελεσμάτων στο κλινικό πλαίσιο. Αν και το εν λόγω προϊόν είναι μια καθιερωμένη τεχνολογία με γνωστή απόδοση στην κλινική χρήση, απουσιάζουν τα κλινικά δεδομένα.
- Ο δεύτερος περιορισμός βασίστηκε στο γεγονός ότι η πρώτη επιστημονική ανασκόπηση πραγματοποιήθηκε πριν από την εισαγωγή των προς εξέταση προϊόντων στην αγορά (επισκόπηση επιστημονικής βιβλιογραφίας πριν από την εισαγωγή στην αγορά). Η κλινική αξιολόγηση βασίστηκε επομένως μόνο σε δεδομένα για προϊόντα της ίδιας γενικής ομάδας προϊόντων. Προκειμένου να καλυφθούν αυτοί οι δύο βασικοί περιορισμοί και να ελεγχθεί περαιτέρω η κλινική ασφάλεια και η απόδοση του εν λόγω προϊόντος, πραγματοποιήθηκε στα πλαίσια της έκθεσης ελαττωμάτων τον Ιούνιο του 2020, μια πρόωρη ενημέρωση της επιστημονικής βιβλιογραφικής επισκόπησης. Αυτό ακύρωσε την αρχικά για το 2022 προγραμματισμένη ανασκόπηση. Στα πλαίσια αυτής της πρόωμης ενημέρωσης της επιστημονικής βιβλιογραφικής επισκόπησης μετά την εισαγωγή στην αγορά, αξιολογήθηκαν δέκα σχετικές αναφορές. Συγκεκριμένα, συμπεριλήφθηκαν τέσσερις in vitro μελέτες που παρείχαν κλινικά σημαντικά αποτελέσματα για παρόμοια προϊόντα, τρεις αναφορές περιπτώσεων, δύο κλινικές μελέτες και μία ανασκόπηση / μετα-ανάλυση των αποτελεσμάτων που αναφέρθηκαν από τον ασθενή.



Η ενημέρωση της επιστημονικής βιβλιογραφικής επισκόπησης μετά την είσοδο στην αγορά επιβεβαίωσε το συμπέρασμα που είχε συναχθεί από την πρώτη βιβλιογραφική ανασκόπηση και αποδεικνύει ότι τα βιομηχανικά πολυμερισμένα προπλάσματα CAD / CAM με PMMA έχουν βελτιώσει τη βιοσυμβατότητα σε σύγκριση με τις θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις. Η ενημέρωση της επισκόπησης της επιστημονικής βιβλιογραφίας έδειξε ότι οι PMMA-CAD/CAM-Disc (PoliDent) έχουν βελτιωμένες μηχανικές ιδιότητες σε σύγκριση με θεραπευτικές εναλλακτικές. Η μηχανική αντοχή είναι μια πτυχή που σχετίζεται με την ασφάλεια στην κλινική χρήση. Η κλινική απόδοση δύο παρόμοιων προϊόντων υπό άψογες κλινικές συνθήκες αποδείχθηκε για περίοδο τουλάχιστον 1 έτους. Το ποσοστό επιβίωσης και το ποσοστό επιπλοκών των αποκαταστάσεων με 3 έως 4 στελέχη εκτιμήθηκαν ότι ήταν 90,4 % και 88,3 %, αντίστοιχα, για μια περίοδο παρατήρησης 16 μηνών.

Η ασφάλεια και η απόδοση των προσωρινών υλικών CAD / CAM με βάση το PMMA μπορούν να επιβεβαιωθούν, σε περίπτωση ενδεικνυόμενης χρήσης, για προϊόντα της ίδιας γενικής ομάδας προϊόντων για ολόκληρη τη διάρκεια ζωής του προϊόντος. Η επιστημονική βιβλιογραφική ανασκόπηση δεν αποκάλυψε μέχρι στιγμής ούτε άγνωστες παρενέργειες ούτε νέους εμφανιζόμενους κινδύνους. Χάρη στην καθιερωμένη τεχνολογία, τα συνολικά αποτελέσματα της επισκόπησης της βιβλιογραφίας μπορούν να θεωρηθούν ως επιβεβαιωτικά στοιχεία για την κλινική ασφάλεια και την απόδοση του εν λόγω προϊόντος

Παράπονα και δεδομένα επαγρύπνησης

Η Amann Girrbach παρέχει διαχείριση παραπόνων βάσει εσωτερικών διαδικασιών παραπόνων. Εδώ συμπεριλαμβάνεται η μηνιαία σύνταξη ποιοτικών εκθέσεων και ο έλεγχός τους από την ομάδα διαχείρισης. Ακολουθεί μηνιαίος έλεγχος της ανάλυσης διαχείρισης κινδύνων στα πλαίσια της κλινικής παρακολούθησης μετά από την διάθεση στην αγορά. Συνοψίστηκαν επίσης τα δεδομένα παραπόνων για προϊόντα της ίδιας γενικής ομάδας προϊόντων (PoliDent CAD/CAM-Disc), τα οποία διατίθενται ήδη στην αγορά εδώ και πολλά χρόνια.

Μέχρι στιγμής κατά την κλινική χρήση του εν λόγω προϊόντος δεν διαπιστώθηκαν ούτε μηχανική αποτυχία ούτε αντιδράσεις δυσανεξίας που προκλήθηκαν από το εν λόγω προϊόν, ούτε από την Amann Girrbach ούτε από τον προμηθευτή του προϊόντος (PoliDent), ο οποίος εδώ και περισσότερα από 10 χρόνια διαθέτει ένα υλικό της ίδιας ομάδας προϊόντων.

Δεδομένου ότι το εν λόγω προϊόν κυκλοφόρησε στην αγορά το 2019, δεν έχουν καταγραφεί από τότε προβλήματα ασφάλειας σχετικά με την υγεία του ασθενούς ή του χρήστη (π.χ. αντιδράσεις δυσανεξίας). Από την τελευταία αξιολόγηση της διαχείρισης παραπόνων τον Μάρτιο του 2021 υπήρξαν συνολικά δύο καταγγελίες, οι οποίες καταγράφηκαν κατά την περίοδο παρατήρησης από τις 05/2020 έως τις 02/2021. Αυτό αντιστοιχούσε σε ποσοστό παραπόνων 0,016% ως προς τον αριθμό των πωληθέντων τεμαχίων (7489) ή 0,0013 % ως προς τον εκτιμώμενο αριθμό των τεμαχίων που κατασκευάστηκαν (149.780). Συγκριτικά, η προηγούμενη περίοδος παρατήρησης από τις 07/2019 έως τις 04/2020 είχε ως αποτέλεσμα ποσοστό παραπόνων 0,19 % με βάση τον αριθμό των πωληθέντων αντικειμένων (1039) και 0,005 % με βάση τον αριθμό των μεμονωμένων τεμαχίων παραγωγής (37.480) Κανένα από τα παράπονα στις δύο περιόδους παρατήρησης δεν ήταν κλινικά σημαντικό· τα παράπονα προέκυψαν μόνο από σφάλματα χρώματος ή επεξεργασίας.



Το προϊόν της ίδιας γενικής ομάδας προϊόντων (PMMA-CAD/CAM-Disc από την PoliDent) κυκλοφόρησε στην αγορά το 2010. Από τότε έχουν πωληθεί περίπου 68.000 τεμάχια PMMA-CAD/CAM-Disc. Το ποσοστό παραπόνων κυμαίνεται σε 0,007%, με κανένα από τα παράπονα που καταγράφηκαν να αντιπροσωπεύει επιπλοκή για τον ασθενή με τη μορφή ανεπιθύμητων ενεργειών ή αντιδράσεων ασυμβατότητας. Δεδομένου ότι η PoliDent είναι ο προμηθευτής του εν λόγω προϊόντος, η εκτεταμένη εμπειρία και τα αποτελέσματα της παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά των δίσκων CAD / CAM με PMMA επιβεβαιώνουν την κλινική ασφάλεια του εν λόγω προϊόντος.

Δεδομένα από την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF)

Μια πρώτη έρευνα πελατών πραγματοποιήθηκε τον Απρίλιο του 2020. Αυτή η έρευνα πελατών πραγματοποιήθηκε ως γενική διαδικασία με στόχο να επιβεβαιωθεί η αξιολόγηση της διευθέτησης παραπόνων καθώς και η ασφάλεια και απόδοση του προς έλεγχο προϊόντος για τη διάρκεια ζωής του. Ένας επιπλέον στόχος ήταν να ανιχνευτούν μέχρι στιγμής άγνωστες παρενέργειες ή εμφανιζόμενοι κίνδυνοι καθώς και μια πιθανή συστηματική κατάχρηση ή μη ενδεικνυόμενη χρήση του προϊόντος. Περαιτέρω στόχοι της έρευνας ήταν η παρακολούθηση των ανεπιθύμητων ενεργειών και των αντενδείξεων και η διασφάλιση της συνεχούς αποδοχής της σχέσης κινδύνου-οφέλους

Η βασική ιδέα της έρευνας των πελατών ήταν η έγκαιρη ανίχνευση απροσδόκτων επιπλοκών σε ασκούμενους γιατρούς και σε ασθενείς, η ανάλυση εμφανιζόμενων επιπλοκών, η υιοθέτηση διορθωτικών και προληπτικών μέτρων καθώς και η σύγκριση και ο έλεγχος των αρχείων διευθέτησης κινδύνου για ιατρικά προϊόντα.

Η έρευνα πελατών απευθυνόταν σε πελάτες (οδοντιατρικά εργαστήρια) στη γερμανική αγορά και πραγματοποιήθηκε με τηλεφωνικές κλήσεις μέσω του τμήματος άμεσων πωλήσεων. Η έρευνα περιελάμβανε επτά ερωτήσεις σχετικά με την κλινική εφαρμογή των προς δοκιμή υλικών: Τύποι ενδείξεων, εκτιμώμενος αριθμός αποκαταστάσεων που κατασκευάστηκαν το 2019, αρνητικό feedback / επιπλοκές για αποκαταστάσεις που τοποθετήθηκαν σε ασθενείς. Σε περίπτωση αρνητικού feedback / επιπλοκών: οι σχετικοί τύποι αποκατάστασης και είδη επιπλοκών. Στην έρευνα πελατών για το Ceramill A-Temp / A-Temp ML συμμετείχαν συνολικά N = 12 πελάτες.

Με βάση την έρευνα πελατών, κατασκευάστηκαν περίπου 1700 μονάδες θεραπείας από την Ceramill A-Temp / A-Temp ML. Περισσότερο από το 50 % των χρηστών δήλωσαν ότι τα Ceramill A-Temp / A-Temp ML χρησιμοποιούνται είτε για την παραγωγή στεφάνων, μικρών διαστάσεων γεφυρών ή για άλλες ενδείξεις (π.χ. προσωρινές αποκαταστάσεις μακράς διάρκειας). Περίπου το 33% των χρηστών κατασκευάζουν γέφυρες πολλαπλών μονάδων ή μεγάλης έκτασης. Ανεξάρτητα από την ένδειξη, δεν υπάρχει αρνητικό feedback σχετικά με τις αποκαταστάσεις από Ceramill A-Temp ή A-Temp ML, οι οποίες τοποθετήθηκαν σε ασθενείς. Όσον αφορά τον συνολικό αριθμό των κατασκευασμένων αποκαταστάσεων (1700 προσωρινές αποκαταστάσεις για το Ceramill A-Temp / A-Temp ML), μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι τα δοκιμασμένα προϊόντα παρέχουν αξιόπιστη κλινική απόδοση κατά την επεξεργασία τους από έμπειρο προσωπικό (οδοντοτεχνίτες, οδοντίατροι) και εφόσον χρησιμοποιούνται όπως ενδείκνυται. Αυτό το αποτέλεσμα συνάδει με την αξιολόγηση της διαχείρισης παραπόνων. Η επιφύλαξη λόγω του περιορισμένου αριθμού συμμετεχόντων στην έρευνα σχετικοποιείται από τον υψηλό αριθμό των αποκαταστάσεων που παράγονται. Το γεγονός αυτό αυξάνει την ποιότητα των δεδομένων που συλλέγονται.



Αν και ο αριθμός των ερωτηθέντων πελατών που συμμετείχαν στην έρευνα είναι περιορισμένος, τα δεδομένα θεωρούνται πολύτιμα λόγω του μεγάλου αριθμού μονών οδοντικών μονάδων που κατασκευάστηκαν το 2019. Υποτίθεται ότι ο συνολικός αριθμός των κατασκευασμένων μεμονωμένων οδοντικών μονάδων αντιστοιχεί σε αριθμό τουλάχιστον 400 ασθενών που έλαβαν θεραπεία, από τους οποίους δεν αναφέρθηκε καμία αντίδραση δυσανεξίας που προκλήθηκε από το εν λόγω προϊόν.

Το Δεκέμβριο του 2020 προωθήθηκε μια δεύτερη έρευνα πελατών, η οποία πραγματοποιήθηκε μέχρι τον Φεβρουάριο του 2021. Η έρευνα χωρίστηκε σε δύο μέρη: Το πρώτο μέρος της έρευνας πραγματοποιήθηκε στα πλαίσια έρευνας πελατών μέσω Call Center. Αυτή η έρευνα περιείχε δύο ερωτήσεις και ξεκίνησε τον Οκτώβριο του 2020 μετά από ένα μειωμένο χρόνο εφαρμογής:

1. Όταν χρησιμοποιείτε το υλικό για προσωρινές αποκαταστάσεις μακράς διάρκειας: Ποια ήταν η μέγιστη διάρκεια εφαρμογής του Ceramill A-Temp στο στόμα του ασθενούς;
Παρακαλώ δώστε την απάντησή σας σε μήνες.
2. Προέκυψαν κατά τη διάρκεια της ζωής του προϊόντος προβλήματα στην κλινική χρήση, που είχαν κλινική σημασία; (Παρακαλώ διατυπώστε ουσιαστικά).

Αυτή η έρευνα πελατών ξεκίνησε για να επιβεβαιώσει την ασφάλεια του ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της ζωής του (12 μήνες). N = 80 πελάτες συμμετείχαν στην έρευνα. Η μέση περίοδος χρήσης για το Ceramill A-Temp ως μακροχρόνια προσωρινή αποκατάσταση ήταν 9,3 μήνες. Το 89 % των συμμετεχόντων χρησιμοποίησε το υλικό για 12 μήνες, που αντιστοιχεί στον μέγιστο χρόνο εφαρμογής. Το 11 % ανέφερε μάλιστα μακροχρόνια χρήση άνω των 12 μηνών. Κανένας από τους συμμετέχοντες δεν ανέφερε προβλήματα κατά την κλινική εφαρμογή. Όλα τα αποτελέσματα ήταν θετικά, γεγονός που επιβεβαιώνει επίσης τα αποτελέσματα των in vitro μελετών. Από αυτό μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι το υλικό είναι ασφαλές κατά τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

Το δεύτερο μέρος της έρευνας πελατών ήταν μια πιο λεπτομερής έρευνα στον ιστότοπο Amann-Girrbach τον Δεκέμβριο του 2020. Αυτή η έρευνα προωθήθηκε με στόχο να επιβεβαιωθεί τόσο η αξιολόγηση της διευθέτησης παραπόνων όσο και η ασφάλεια και απόδοση του προς έλεγχο προϊόντος κατά τη διάρκεια της ζωής του. Ένας επιπλέον στόχος ήταν να ανιχνευτούν μέχρι στιγμής άγνωστες παρενέργειες ή εμφανιζόμενοι κίνδυνοι καθώς και μια πιθανή συστηματική κατάχρηση ή μη ενδεικνυόμενη χρήση του προϊόντος. Άλλοι στόχοι της έρευνας ήταν η παρακολούθηση παρενεργειών και αντενδείξεων καθώς και η εξασφάλιση της υπάρχουσας αποδοχής της θετικής σχέσης κινδύνου-οφέλους. Η βασική ιδέα της έρευνας των πελατών ήταν η έγκαιρη ανίχνευση απροσδόκτων επιπλοκών σε ασκούμενους γιατρούς και σε ασθενείς, η ανάλυση εμφανιζόμενων επιπλοκών, η υιοθέτηση διορθωτικών και προληπτικών μέτρων καθώς και η σύγκριση και ο έλεγχος των αρχείων διευθέτησης κινδύνου για ιατρικά προϊόντα.

Η έρευνα πελατών καταρτίστηκε με τη βοήθεια του λογισμικού «Survey Monkey». Ο σύνδεσμος για το ερωτηματολόγιο στον ιστότοπο του κατασκευαστή στάλθηκε μέσω του ενημερωτικού δελτίου πελατών τον Δεκέμβριο 2020, προκειμένου να ληφθεί προληπτικό feedback από τους πελάτες σχετικά με την ασφάλεια και απόδοση του εν λόγω προϊόντος. Η έρευνα πελατών καταρτίστηκε σύμφωνα με τις απαιτήσεις του εκτελεστικού νόμου MPDG παράρτημα XIV, τμήμα B 6.1.



Οι ερωτήσεις επιλέχθηκαν με τέτοιο τρόπο ώστε να ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις που ορίζει ο νόμος ΜΡDΓ, παράρτημα XIV, τμήμα Β:

- (α) Βεβαίωση της ασφάλειας και απόδοσης του προϊόντος κατά τη διάρκεια της συνολικής αναμενόμενης ζωής του,
- (β) Εντοπισμός μέχρι στιγμής αγνώστων παρενεργειών και παρακολούθηση των διαπιστωθέντων παρενεργειών και αντενδείξεων,
- (γ) Εντοπισμός και ανάλυση των κινδύνων που έχουν προκύψει βάσει γεγονότων,
- (δ) Διασφάλιση της συνεχιζόμενης αποδοχής της σχέσης κινδύνου-οφέλους σύμφωνα με το παράρτημα Ι τμήματα 1 και 9, καθώς και
- (ε) Προσδιορισμός πιθανής συστηματικής κατάχρησης ή ακατάλληλης χρήσης του προϊόντος και έλεγχος της σωστής προβλεπόμενης χρήσης

Στην έρευνα πελατών συμμετείχαν συνολικά 35 πελάτες, οι οποίοι παρείχαν feedback για την κλινική ασφάλεια και απόδοση των προσωρινών οδοντικών προσθέσεων που κατασκευάστηκαν βάσει των εν λόγω προϊόντων και τοποθετήθηκαν σε ασθενείς το έτος αναφοράς 2020. Ο συνολικός αριθμός μεμονωμένων οδοντικών μονάδων που κατασκευάστηκαν το 2020 ανήλθε σε 9248 τεμάχια. Οι συμμετέχοντες δήλωσαν ότι τα εν λόγω προϊόντα χρησιμοποιήθηκαν κυρίως για την κατασκευή γεφυρών μικρής έκτασης (Ceramill A-Temp: 68,75 %, Ceramill A-Temp ML: 59,38 %), ενώ χρησιμοποιούνται λιγότερο συχνά για την κατασκευή στεφάνων και γεφυρών με πολλά γεφυρώματα (Ceramill A-Temp < 18,75 %, Ceramill A-Temp ML: < 25 %). Η διάρκεια εφαρμογής είχε ως αποτέλεσμα μέση τιμή 5,4 ± 4,8 μηνών. Δεν αναφέρθηκαν καθόλου παράπονα (ποσοστό παραπόνων 0,00 %). Έτσι αποτρέπεται μια ενδεχόμενη συστηματική κατάχρηση ή ακατάλληλη χρήση των προϊόντων. Ο ενδεικνυόμενος σκοπός του προϊόντος πληρούται. Η πλειονότητα των αποτελεσμάτων της προληπτικής έρευνας πελατών συμφωνεί με τα τρέχοντα αποτελέσματα της διαχείρισης παραπόνων (ποσοστό παραπόνων: 0,0013%), έτσι επιβεβαιώνεται η ασφάλεια και η απόδοση των εν λόγω προϊόντων για την αναμενόμενη διάρκεια ζωής έως 12 μήνες. Στα πλαίσια του ποσοστού παραπόνων 0,00 % που προσδιορίστηκε στην έρευνα πελατών, δεν διαπιστώθηκαν μέχρι τότε άγνωστες παρενέργειες. Η παρακολούθηση των διαπιστωθέντων ανεπιθύμητων ενεργειών και αντενδείξεων ήταν ιδιαίτερα διακριτική. Με βάση τα γεγονότα, δεν εντοπίστηκαν νέοι αναδυόμενοι κίνδυνοι που θα απαιτούσαν περαιτέρω ανάλυση. Τέλος, διαπιστώνεται ότι εξακολουθεί να εξασφαλίζεται η συνεχής αποδοχή της θετικής σχέσης οφέλους-κινδύνου των εν λόγω προϊόντων σύμφωνα με τα τμήματα 1 και 9 του παραρτήματος Ι ΜΡDΓ. Αυτό το εύρημα επιβεβαιώνεται από το αποτέλεσμα ότι η πλειοψηφία των ερωτηθέντων δήλωσε ότι σε σύγκριση με τις σχετικές θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις τα εν λόγω προϊόντα έχουν τουλάχιστον την ίδια και μάλλον καλύτερη απόδοση.



5.4 Περίληψη της κλινικής απόδοσης και ασφάλειας

Το κλινικό όφελος για ασθενείς με σημαντικά και ειδικευμένα μεγέθη κλινικών αποτελεσμάτων και το ποσοστό επιτυχίας για την επίτευξη των αποτελεσμάτων

Οι προσωρινές αποκαταστάσεις που κατασκευάζονται από το εν λόγω προϊόν προσφέρουν το πλεονέκτημα της προστασίας του πολφού και της οδοντίνης του παρασκευασμένου δοντιού, της αποκατάστασης της λειτουργίας και της αισθητικής, της διατήρησης ή/και σταθεροποίησης της θέσης της οδοντοστοιχίας, της προώθησης της υγείας των ούλων και σε τελική ανάλυση επιτρέπουν στον θεραπευτή να εκτιμήσει το σχήμα, τη λειτουργία και την αισθητική πριν από την τελική τοποθέτηση της αποκατάστασης.

Η βιβλιογραφία δείχνει ότι οι προσωρινές αποκαταστάσεις από υλικά PMMA-CAD / CAM εξασφαλίζουν επιτυχώς όλα τα [7] προαναφερθέντα πλεονεκτήματα. Αυτό μετρήθηκε σχετικά με την ικανοποίηση του ασθενούς. Η αξιολόγηση της βιβλιογραφίας έδειξε επίσης ότι τα βιομηχανικά πολυμερισμένα προπλάσματα PMMA CAD / CAM (όπως τα εν λόγω προϊόντα) είναι ιδιαίτερα κατάλληλα για την κατασκευή προσωρινών αποκαταστάσεων μακράς διάρκειας [5,7] καθώς και αποκαταστάσεων με πολλαπλά στελέχη [5, 8–13]. Αυτό το εύρημα δικαιολογείται από τη βελτιωμένη μηχανική αντοχή [9, 13, 24–28] και την καλή βιοσυμβατότητα λόγω της μειωμένης περιεκτικότητας σε υπόλοιπα μονομερούς [2, 27, 29] σε σύγκριση με εναλλακτικά θεραπευτικά υλικά. Αυτό επιβεβαιώνεται επίσης από την αξιολόγηση του επιπέδου της τεχνολογίας.

Σύμφωνα με τον κατασκευαστή, ισχύουν οι ακόλουθες κλινικές απαιτήσεις για το εν λόγω προϊόν:

- _ Ακρυλικό για μακράς διάρκειας προσωρινές αποκαταστάσεις με εφαρμογή έως 12 μήνες
- _ Προσωρινές στεφάνες μπροστινών και οπίσθιων δοντιών
- _ Προσωρινές γέφυρες μπροστινών και οπίσθιων δοντιών με έως δύο συνδεδεμένα γεφυρώματα
- _ Είναι δυνατή η πλήρης ανατομική κατασκευή
- _ Είναι δυνατή η επικάλυψη με συμβατικά συνθετικά υλικά για στεφάνες και γέφυρες
- _ Υψηλής ποιότητας αισθητικά αποτελέσματα χάρη στις τέλεια εναρμονισμένες με τη γενιά Zolid DNA αποχρώσεις VITA A-D

Η τήρηση των γενικών απαιτήσεων ασφαλείας και απόδοσης (μακροχρόνια σταθερότητα στο στόμα, βιοσυμβατότητα σε άμεση επαφή με το στοματικό βλεννογόνο και την σκληρή ουσία των δοντιών) μπορεί να επιβεβαιωθεί για το προϊόν Ceramill A-Temp / A-Temp ML. Πληρούνται όλα τα εφαρμοζόμενα κριτήρια για τα χρησιμοποιούμενα πρότυπα (EN ISO 10993-1, -5, -12, -15, -18, DIN EN ISO 207952, DIN EN ISO 10477). Επιπλέον, το εν λόγω προϊόν δεν εμφανίζει αποκλίσεις στην κλινική χρήση, γι' αυτό η σχέση οφέλους-κινδύνου είναι αποδεκτή και θεωρείται ότι πληρούνται όλα τα μέτρα μείωσης του κινδύνου και οι κλινικές απαιτήσεις που παρέχονται από τον κατασκευαστή.



Αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου-οφέλους για τις διάφορες ενδείξεις, συμπεριλαμβανομένης της αποδοχής της σχέσης κινδύνου-οφέλους

Η προβλεπόμενη χρήση του εν λόγω προϊόντος είναι η κατασκευή (φρεζάρισμα) μακρόχρονων αποκαταστάσεων (στεφάνες και γέφυρες) για ασθενείς κάθε ηλικίας και φύλου με νοσηρό ή ελαττωματικό μασητικό σύστημα. Τα γενικά πλεονεκτήματα μιας προσωρινής αποκατάστασης για τον ασθενή είναι η εκτίμηση του σχήματος, της λειτουργίας και της αισθητικής των οδοντικών προσθέσεων πριν από την τελική τοποθέτηση της αποκατάστασης, η προστασία του πολφού και της οδοντίνης, η αποκατάσταση της λειτουργίας και της αισθητικής, η διατήρηση και σταθεροποίηση της θέσης της οδοντοστοιχίας, καθώς και η προώθηση της υγείας των ούλων. Η βιβλιογραφία δείχνει ότι οι προσωρινές αποκαταστάσεις από υλικά PMMA-CAD / CAM εξασφαλίζουν επιτυχώς όλα τα [7] προαναφερθέντα πλεονεκτήματα. Η αξιολόγηση της βιβλιογραφίας έδειξε επίσης ότι τα βιομηχανικά πολυμερισμένα προπλάσματα PMMA CAD / CAM (όπως τα εν λόγω προϊόντα) είναι ιδιαίτερα κατάλληλα για την κατασκευή προσωρινών αποκαταστάσεων μακράς διάρκειας [7, 5] καθώς και αποκαταστάσεων με πολλαπλά στελέχη [5, 8–13]. Αυτό το εύρημα δικαιολογείται από τη βελτιωμένη μηχανική αντοχή [9, 13, 24–28] και την καλή βιοσυμβατότητα λόγω της μειωμένης περιεκτικότητας σε μονομερή [2, 27, 29] σε σύγκριση με εναλλακτικά θεραπευτικά υλικά. Αυτό επιβεβαιώνεται επίσης από την αξιολόγηση του επιπέδου της τεχνολογίας.

Η αξιολόγηση της προγενέστερης τεχνικής δείχνει ότι αντιδράσεις δυσανεξίας που οφείλονται σε υπολείμματα μονομερών συζητούνται συχνά στην επιστημονική βιβλιογραφία. Ωστόσο, δεν υπάρχουν αναφορές στην επιστημονική βιβλιογραφία σχετικά με αντιδράσεις δυσανεξίας ή ανεπιθύμητες παρενέργειες από προσωρινές αποκαταστάσεις με υλικά PMMA-CAD / CAM. Αντιθέτως βρέθηκε ότι τα υλικά έχουν θετική επίδραση στη διατήρηση της υγείας του περιοδοντικού ιστού και ότι μπορεί να αποφευχθεί ο ερεθισμός ή η υπερευαισθησία του ιστού στον στοματικό βλεννογόνο. Ωστόσο, στις οδηγίες χρήσης του εν λόγω προϊόντος συμπεριλήφθηκε σημείωση σχετικά με τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες προκειμένου να ευαισθητοποιηθεί ο χρήστης κατά τη θεραπεία ευαίσθητων ασθενών.

Δεδομένα από τη βιβλιογραφία επιβεβαιώνουν ότι τα βιομηχανικά πολυμερισμένα προπλάσματα PMMA CAD / CAM χαρακτηρίζονται από μειωμένη περιεκτικότητα σε υπολειμματικό μονομερές και βελτιωμένη μηχανική αντοχή σε σύγκριση με θεραπευτικές εναλλακτικές όπως οι συμβατικές ακρυλικές ρητίνες και τα σύνθετα πλαστικά. Η διαπίστωση αυτή είναι σύμφωνη με τα αποτελέσματα των προκλινικών δοκιμών που πραγματοποίησε ο κατασκευαστής του εν λόγω προϊόντος. Η θετική βιοσυμβατότητα και οι μηχανικές ιδιότητες στοχεύουν ακριβώς στους κινδύνους που εδώ και πολλά χρόνια έχουν συσχετιστεί με προσωρινές αποκαταστάσεις που βασίζονται σε PMMA.

Προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν περαιτέρω οι κίνδυνοι αντιδράσεων δυσανεξίας και μηχανικής αποτυχίας, ο κατασκευαστής συμπεριέλαβε τις κατάλληλες υποδείξεις και πληροφορίες στις οδηγίες χρήσης, οι οποίες π.χ. ενημερώνουν για τη χημική σύνθεση, τις παραμέτρους κατασκευής και τις ανεπιθύμητες παρενέργειες. Τα μέτρα μετριασμού των κινδύνων θεωρούνται αποτελεσματικά και οι κίνδυνοι μειώνονται όσο το δυνατόν περισσότερο. Από τις αρχές του 2019 δεν έχουν καταγραφεί σχετικά παράπονα για το εν λόγω προϊόν. Έτσι επιβεβαιώνεται η ασφάλεια του προϊόντος μετά τη διάθεσή του στην αγορά. Οι παρατηρούμενες πιθανότητες αντιδράσεων δυσανεξίας και μηχανικής αποτυχίας είναι χαμηλότερες από την αναμενόμενη πιθανότητα. Για το λόγο αυτό δεν απαιτούνται επιπλέον μέτρα μείωσης κινδύνου.



Μετά τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά προγραμματίζεται κλινική παρακολούθηση, προκειμένου να επιβεβαιωθεί η αναμενόμενη πιθανότητα εμφάνισης και ο βαθμός σοβαρότητας των εντοπισθέντων κινδύνων. Οι στόχοι της έρευνας είναι η συλλογή δεδομένων σχετικά με την κλινική ασφάλεια και απόδοση του εν λόγω προϊόντος, η παρακολούθηση των παρενεργειών και των αντενδείξεων που εντοπίστηκαν, η αναγνώριση και ανάλυση αναδυόμενων κινδύνων καθώς και ενδεχόμενης συστηματικής κατάχρησης ή ακατάλληλης χρήσης του προϊόντος και η εξασφάλιση της συνεχούς αποδοχής της σχέσης οφέλους - κινδύνου.

Με βάση τα παραπάνω αναφερθέντα συμπεράσματα της κλινικής αξιολόγησης και το καθοριζόμενο θετικό προφίλ κινδύνου-οφέλους, το εν λόγω προϊόν Ceramill A-Temp / A-Temp ML θεωρείται ασφαλές και αποτελεσματικό εφόσον χρησιμοποιείται όπως προορίζεται.

5.5 Συνεχής ή προγραμματισμένη κλινική παρακολούθηση μετά την διάθεση στην αγορά (PMCF)

Περίληψη του τελευταίου εγκεκριμένου σχεδίου PMCF για το προϊόν αυτό

Το τρέχον έγκυρο σχέδιο PMCF περιλαμβάνει τις ακόλουθες τέσσερις γενικές ενέργειες PMCF: την επιστημονική βιβλιογραφική ανασκόπηση, την αξιολόγηση παραπόνων πελατών και δύο προληπτικές έρευνες πελατών. Σύμφωνα με τον υπολογισμό της περιόδου αναθεώρησης, η επόμενη ενημέρωση της επιστημονικής βιβλιογραφικής αναθεώρησης έχει προγραμματιστεί για το έτος 2024. Η επόμενη προγραμματισμένη αξιολόγηση των παραπόνων των πελατών καθώς και η επόμενη προληπτική έρευνα πελατών προγραμματίζονται για την άνοιξη του 2022, υπό την προϋπόθεση ότι δεν θα προκύψουν απροσδόκητα συμβάντα και τα εν λόγω προϊόντα πληρούν την προβλεπόμενη λειτουργία τους.

Αν έχουν εντοπιστεί νέοι κίνδυνοι, επιπλοκές ή απροσδόκητες αποτυχίες προϊόντων και πώς παρακολουθούνται

Σε όλες τις ενέργειες PMCF που πραγματοποιήθηκαν, η πλειονότητα των αποτελεσμάτων της κλινικής ασφάλειας και της απόδοσης των εν λόγω προϊόντων ήταν σύμφωνη με τα πρακτικά αποτελέσματα για την αναμενόμενη διάρκεια ζωής του προϊόντος στην περίπτωση της ενδεικνυόμενης χρήσης του. Δεδομένου ότι δεν εντοπίστηκαν προηγούμενες άγνωστες παρενέργειες, ανωμαλίες ή κίνδυνοι, η θετική σχέση κινδύνου-οφέλους είναι εγγυημένη. Κατά την παρακολούθηση των ανεπιθύμητων ενεργειών και των αντενδείξεων που εντοπίστηκαν, δεν παρατηρήθηκαν αποκλίσεις από την ανάλυση κινδύνου ή την έκθεση κλινικής αξιολόγησης. Έτσι, φαίνεται ότι πληρούνται όλα τα μέτρα μείωσης του κινδύνου και οι κλινικές απαιτήσεις που παρέχονται από τον κατασκευαστή. Επιπλέον, δεν διαπιστώθηκε πιθανή συστηματική κατάχρηση ούτε ακατάλληλη χρήση. Τα συνολικά αποτελέσματα δεν επηρεάζουν τα σημαντικά τμήματα της τεχνικής τεκμηρίωσης, η λήψη προληπτικών και/ή διορθωτικών μέτρων δεν είναι απαραίτητη. Τα προϊόντα Ceramill A-Temp και Ceramill A-Temp ML δείχνουν αξιόπιστη ασφάλεια και απόδοση στην κλινική χρήση εφόσον χρησιμοποιούνται όπως προορίζονται.



6 Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις

Ενδεχόμενες εναλλακτικές λύσεις για τα Ceramill A-Temp και Ceramill A-Temp ML (προπλάσματα CAD-CAM που βασίζονται σε PMMA) για προσωρινές αποκαταστάσεις είναι:

- _ Συμβατικά υλικά πολύ(μεθακρυλικού μεθυλεστέρα) PMMA και υλικά πολύ(μεθακρυλικού αιθυλεστέρα) (PEMA). (Τα PEMA και PMMA θεωρούνται τυπικές ακρυλικές ρητίνες.)
- _ Σύνθετα πλαστικά με βάση δις-ακρυλικό όπως δισφαινόλη A- γλυκιδυλικό μεθακρυλικό εστέρα (Bis-GMA) ή καουτσούκ ουρεθάνης.

Τόσο οι ακρυλικές ρητίνες όσο και τα σύνθετα πλαστικά αντιστοιχούν στο τελευταίο επίπεδο της τεχνολογίας για προσωρινές αποκαταστάσεις. Γενικά, τα νεότερα δις-ακρυλικά υλικά συνδέονται με βελτιωμένες φυσικές και χημικές ιδιότητες. Οι πλαστικοποιημένες σύνθετες ρητίνες με βάση την ουρεθάνη (ρητίνη διμεθακρυλικού ουρεθάνης, UDMA) έχουν μάλιστα αυξημένη αντοχή σε σύγκριση με τα παραδοσιακά δις-ακρυλικά υλικά. Αν και τα σύνθετα πλαστικά έχουν μεγαλύτερη αντοχή, αυτά τα πλαστικά είναι γνωστό ότι έχουν εύθραυστες ιδιότητες. Το σύνθετο μπορεί να σπάσει εάν υποστεί αυξημένο στρες. Τα σύνθετα πλαστικά είναι επομένως το προτιμώμενο υλικό για την κατασκευή προσωρινών αποκαταστάσεων μιας μονάδας. Οι προσωρινές αποκαταστάσεις ακρυλικής ρητίνης (PMMA, PEMA), από την άλλη πλευρά, είναι γενικά πιο κατάλληλες για πιο πολύπλοκες κλινικές καταστάσεις (αποκαταστάσεις πολλαπλών μονάδων) που απαιτούν μακροχρόνια ανθεκτικότητα.

Το πλεονέκτημα των βιομηχανικά πολυμερισμένων προπλάσμάτων (ακατέργαστων τεμαχίων) PMMA CAD / CAM είναι ότι παράγονται κατά τη διάρκεια του πολυμερισμού υπό βέλτιστες συνθήκες χωρίς να επηρεάζονται από το νερό και έτσι υπάρχει επαρκής χρόνος για διαδικασίες μετά τον πολυμερισμό και φαινόμενα χαλάρωσης. Αυτό σημαίνει ότι οι προσωρινές αποκαταστάσεις που γίνονται από τα προπλάσματα PMMA-CAD / CAM δείχνουν από τη στιγμή που εφαρμόζονται χαμηλότερα περιεχόμενα υπολοίπων μονομερών, ελάχιστο πορώδες και βελτιωμένες μηχανικές ιδιότητες, σε σύγκριση με τις αποκαταστάσεις που γίνονται με τη συμβατική άμεση τεχνική. Επιπλέον, η παραγωγή προσωρινών αποκαταστάσεων χρησιμοποιώντας προπλάσματα PMMA-CAD / CAM απλοποιείται, επειδή εξαλείφονται ορισμένες από τις δυσκολίες που σχετίζονται με συμβατικές τεχνικές (π.χ. συρρίκνωση πολυμερισμού, σφάλματα αποτύπωσης, σφάλματα ανάμιξης και γενικός καθαρισμός).

Η ακρυλική ρητίνη (PMMA), ανεξάρτητα από το σχήμα της (συμβατική ή ως πρόπλασμα CAD / CAM), είναι το οδοντικό υλικό που χρησιμοποιείται στα οδοντιατρεία καθημερινά από ανέκαθεν και με την μεγαλύτερη συχνότητα. Ως αναγνωρισμένο υλικό, η ακρυλική ρητίνη χρησιμοποιείται εδώ και πολύ καιρό στη σύγχρονη οδοντιατρική για την κατασκευή προσωρινών αποκαταστάσεων. Αν και έχουν τεκμηριωθεί στη βιβλιογραφία παρενέργειες από τη χρήση του PMMA, έχει διαπιστωθεί ότι οι θετικές ιδιότητες του PMMA υπερτερούν κατά πολύ των μειονεκτημάτων. Επιπλέον, η ποιότητα της οδοντιατρικής επιστήμης και της οδοντιατρικής περίθαλψης δεν θα ήταν σήμερα στο ίδιο επίπεδο χωρίς την εξέλιξη του PMMA.



7 Συνιστώμενη ομάδα-στόχος και σεμινάρια κατάρτισης για τους χρήστες

Οι προβλεπόμενοι χρήστες τωνακατέργαστων τεμαχίων Ceramill A-Temp und Ceramill A-Temp ML είναι οι οδοντοτεχνίτες και οδοντίατροι. Οι χρήστες επομένως εκπαιδεύονται επαγγελματικά και είναι καταρτισμένοι στο χειρισμό ιατρικών προϊόντων ή ασθενών.

Σε περίπτωση που ο προβλεπόμενος χρήστης χρειαστεί περισσότερες πληροφορίες που υπερβαίνουν τις λεπτομέρειες αυτών των οδηγιών χρήσης, μπορούν να γίνουν εγγραφές σε κατάλληλα εκπαιδευτικά σεμινάρια στον ιστότοπο (www.amanngirrbach.com) μας. Αυτά τα μη υποχρεωτικά μαθήματα κατάρτισης είναι προσαρμοσμένα στο εν λόγω προϊόν ή στην ειδική διαδικασία κατασκευής.

Τα ακόλουθα εκπαιδευτικά σεμινάρια μπορεί π.χ. να είναι χρήσιμα για τα Ceramill A-Temp και Ceramill A-Temp ML: Σεμινάρια CAD/CAM (αρχάριοι και προχωρημένοι).

8 Παραπομπή σε όλα τα εναρμονισμένα πρότυπα και τις εφαρμοσμένες κοινές προδιαγραφές (CS)

Κοινές προδιαγραφές που πρέπει να ακολουθηθούν (εάν υπάρχουν)

δεν ισχύει δεν είναι διαθέσιμο πλήρης εφαρμογή μερική εφαρμογή

MDCG 2019	Summary of safety and clinical performance
-----------	--

Πίν. 7

Εφαρμοσμένα εναρμονισμένα πρότυπα (εάν υπάρχουν)

δεν ισχύει δεν είναι διαθέσιμο πλήρης εφαρμογή μερική εφαρμογή

Reg. EU 2017/745	Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the council on medical devices
------------------	---

MEDDEV 2.7/1 Revision 4	Clinical Evaluation – A Guidance for Manufacturers and Notified Bodies under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC
-------------------------	--

Medical devices act	Austrian Federal Law on Medical Devices Version 2010 German Medical Devices Act Version 2010
---------------------	--

MPDG	Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinproduktrecht-Durchführungsges.) 2020
------	--

DIN EN 1641:2010	Dentistry - Medical devices for dentistry - Materials
------------------	---

EN 1641:2009	
--------------	--

DIN EN ISO 13485:2016	Medical devices quality management systems
-----------------------	--

ISO 13485:2016	
----------------	--

Πίν. 8



DIN EN ISO 14971:2020	Medical devices – Application of risk management to medical devices
EN ISO 14971:2019	
ISO 14971:2019	
DIN EN ISO 15223-1:2017	Symbols for use in the labeling of medical devices
EN ISO 15223-1:2016	
ISO 15223-1:2016	
DIN EN 1041:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN 1041:2008+A1:2013	
DIN EN 62366:2017	Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices
EN 62366-1:2015 + AC:2015	
IEC 62366-1:2015 + COR1:2016	
DIN EN ISO 20795-2:2013	Dentistry – Base polymers; Part 2: Orthodontic base polymers
EN ISO 20795-2:2013	
ISO 20795-2:2013	
DIN EN ISO 10993-1:2021	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 10993-1:2020	
ISO 10993-1:2018	
DIN EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices; Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
EN ISO 10993-5:2009	
ISO 10993-5:2009	
DIN EN ISO 10993-12:2012	Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials
EN ISO 10993-12:2012	
ISO 10993-12:2021	
DIN EN ISO 10993-15:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys
EN ISO 10993-15:2009	
ISO 10993-15:2019	
DIN EN ISO 10993-18:2021	Biological evaluation of medical devices – Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process
EN ISO 10993-18:2020	
ISO 10993-18:2020	

Πίv. 8



DIN EN ISO 7405:2019	Dentistry – Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry
EN ISO 7405:2018	
ISO 7405:2018	
DIN EN ISO 10477:2021	Dentistry - Polymer-based crown and veneering materials
EN ISO 10477:2020	
ISO 10477:2020	

Πίv. 8

References

- [1] Syed M, Chopra R, Sachdev V. Allergic Reactions to Dental Materials-A Systematic Review. *J Clin Diagn Res* 2015;9:ZE04-9. <https://doi.org/10.7860/JCDR/2015/15640.6589>.
- [2] Souza IR, Pansani TN, Basso FG, Hebling J, Souza Costa CA de. Cytotoxicity of acrylic resin-based materials used to fabricate interim crowns. *J Prosthet Dent* 2020. <https://doi.org/10.1016/j.prosdent.2020.01.030>.
- [3] Carvalho FR, Lentini-Oliveira DA, Prado LBF, Prado GF, Carvalho LBC. Oral appliances and functional orthopaedic appliances for obstructive sleep apnoea in children. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016.
- [4] Lee J-H, Jun S-K, Moon H-J, Lee H-H. Cytotoxicity and proinflammatory cytokine expression induced by interim resin materials in primary cultured human dental pulp cells. *J Prosthet Dent* 2017;118:524–34. <https://doi.org/10.1016/j.prosdent.2016.11.014>.
- [5] Huettig F, Prutscher A, Goldammer C, Kreuzer CA, Weber H. First clinical experiences with CAD/CAM-fabricated PMMA-based fixed dental prostheses as long-term temporaries. *Clin Oral Investig* 2016;20:161–8. <https://doi.org/10.1007/s00784-015-1475-7>.
- [6] Sari T, Usumez A, Strasser T, Şahinbas A, Rosentritt M. Temporary materials: comparison of in vivo and in vitro performance. *Clin Oral Investig* 2020. <https://doi.org/10.1007/s00784-020-03278-5>.
- [7] Edelhoff D, Beuer F, Schweiger J, Brix O, Stimmelmayer M, Guth J-F. CAD/CAM-generated high-density polymer restorations for the pretreatment of complex cases: a case report. *Quintessence Int* 2012;43:457–67.
- [8] Rosentritt M, Raab P, Hahnel S, Stockle M, Preis V. In-vitro performance of CAD/CAM-fabricated implant-supported temporary crowns. *Clin Oral Investig* 2017;21:2581–7. <https://doi.org/10.1007/s00784-017-2057-7>.
- [9] Digholkar S, Madhav VNV, Palaskar J. Evaluation of the flexural strength and microhardness of provisional crown and bridge materials fabricated by different methods. *J Indian Prosthodont Soc* 2016;16:328–34. <https://doi.org/10.4103/0972-4052.191288>.
- [10] Rayyan MM, Aboushelib M, Sayed NM, Ibrahim A, Jimbo R. Comparison of interim restorations fabricated by CAD/CAM with those fabricated manually. *J Prosthet Dent* 2015;114:414–9. <https://doi.org/10.1016/j.prosdent.2015.03.007>.
- [11] Penate L, Basilio J, Roig M, Mercade M. Comparative study of interim materials for direct fixed dental prostheses and their fabrication with CAD/CAM technique. *J Prosthet Dent* 2015;114:248–53. <https://doi.org/10.1016/j.prosdent.2014.12.023>.



- [12] Yao J, Li J, Wang Y, Huang H. Comparison of the flexural strength and marginal accuracy of traditional and CAD/CAM interim materials before and after thermal cycling. *J Prosthet Dent* 2014;112:649–57. <https://doi.org/10.1016/j.prosdent.2014.01.012>.
- [13] Alt V, Hannig M, Wostmann B, Balkenhol M. Fracture strength of temporary fixed partial dentures: CAD/CAM versus directly fabricated restorations. *Dent Mater* 2011;27:339–47. <https://doi.org/10.1016/j.dental.2010.11.012>.
- [14] Elagra MI, Rayyan MR, Alhomaithi MM, Alanazy AA, Alnefaie MO. Color stability and marginal integrity of interim crowns: An in vitro study. *Eur J Dent* 2017;11:330–4. https://doi.org/10.4103/ejd.ejd_66_17.
- [15] Amann Girrbach R&D. 20180731 Test report water absorption and solubility Ceramill A-Temp A3,5; 2018.
- [16] Amann Girrbach R&D. 20180724 Test report bending strength Ceramill A-Temp A3,5; 2018.
- [17] Amann Girrbach R&D. 20190213 Test report wearing period Ceramill A-Temp A-Splint; 2019.
- [18] Nordic Institute of Dental Materials (NIOM). Test report residual monomer Ceramill A-Splint; 2018.
- [19] Medical Device Services. Test report cytotoxicity Ceramill A-Temp; 2018.
- [20] Medical Device Services. Test report chemical analysis inorganic leachables Ceramill A-Temp; 2018.
- [21] Medical Device Services. Test report chemical analysis organic leachables extractables Ceramill A-Temp; 2018.
- [22] Medical Device Services. Certificate biological safety Ceramill A-Temp; 2018.
- [23] Medical Device Services. Biological safety Ceramill A-Temp; 2018.
- [24] Arslan M, Murat S, Alp G, Zaimoglu A. Evaluation of flexural strength and surface properties of prepolymerized CAD/CAM PMMA-based polymers used for digital 3D complete dentures. *Int J Comput Dent* 2018;21:31–40.
- [25] Prpić V, Schauerl Z, Čatić A, Dulčić N, Čimić S. Comparison of Mechanical Properties of 3D-Printed, CAD/CAM, and Conventional Denture Base Materials. *J Prosthodont* 2020. <https://doi.org/10.1111/jopr.13175>.
- [26] Alp G, Murat S, Yilmaz B. Comparison of Flexural Strength of Different CAD/CAM PMMA-Based Polymers. *J Prosthodont* 2018. <https://doi.org/10.1111/jopr.12755>.
- [27] Ayman A-D. The residual monomer content and mechanical properties of CAD\CAM resins used in the fabrication of complete dentures as compared to heat cured resins. *Electron Physician* 2017;9:4766–72. <https://doi.org/10.19082/4766>.
- [28] Stawarczyk B, Ender A, Trottmann A, Özcan M, Fischer J, Hämmerle CHF. Load-bearing capacity of CAD/CAM milled polymeric three-unit fixed dental prostheses. Effect of aging regimens. *Clin Oral Investig* 2012;16:1669–77. <https://doi.org/10.1007/s00784-011-0670-4>.
- [29] Steinmassl P-A, Wiedemair V, Huck C, Klauzner F, Steinmassl O, Grunert I et al. Do CAD/CAM dentures really release less monomer than conventional dentures? *Clin Oral Investig* 2017;21:1697–705. <https://doi.org/10.1007/s00784-016-1961-6>.





Manufacturer | Hersteller
Distribution | Vertrieb

Amann Girrbach AG

Herrschaftswiesen 1
6842 Koblach | Austria
Fon +43 5523 62333-105
Fax +43 5523 62333-5119
austria@amanngirrbach.com
germany@amanngirrbach.com
www.amanngirrbach.com



Made in the European Union

P002920781 28.05.2021 Version 1.0



AMANNGIRRBACH