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

ET Lühiaruanne ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta
(SSCP)

1. osa - SSCP kasutajatele/tervishoiutöötajatele



AMANNGIRRBACH

Sisukord

1	Üldine teave ja toote identifitseerimine	3
2	Toote sihtotstarbeline kasutamine	4
2.1	Kasutusotstarve	4
2.2	Näidustus(ed) ja sihtrühm(ad)	4
2.3	Vastunäidustused ja/või piirangud	4
3	Toote kirjeldus	5
3.1	Tootekirjeldus	5
3.2	Viide eelmisele põlvkonnale (eelmistele põlvkondadele) või variantidele (kui need esinevad) ja erinevuste kirjeldus	7
3.3	Koos tootega kasutatavate tarvikute kirjeldus	7
3.4	Koos tootega kasutatavate muude toodete kirjeldus	8
4	Riskid ja hoiatused	9
4.1	Jääkriskid ja soovimatud mõjud	9
4.2	Hoiatused ja ettevaatusabinõud	9
4.3	Muud asjakohased ohutusaspektid, sealhulgas kõigi ohutusega seotud korrektiivsete meetmete kokkuvõtte kohaldatavuse korral	9
5	Kliinilise hinnangu ja turustamisjärgse kliinilise järelvaatluse (PMCF) kokkuvõte	10
5.1	Samaväärsse toote kliiniliste andmete kokkuvõte, kohaldatavuse korral	10
5.2	Tootel enne CE-vastavusmargise saamist tehtud testide tulemuste kliiniliste andmete kokkuvõte (kohaldatavuse korral)	10
5.3	Muudest allikatest saadud kliiniliste andmete kokkuvõte (kohaldatavuse korral)	10
5.4	Kliinilise toimivuse ja ohutuse kokkuvõte	15
5.5	Käimasolev või kavandatav kliiniline jälgimine pärast turuleviimist (PMCF)	17
6	Võimalikud diagnostilised või terapeutilised alternatiivid	17
7	Soovituslik sihtrühm ja kasutajakoolitused	18
8	Viide kõigile ühtlustatud standarditele ja kohaldatavatele ühistele spetsifikatsioonidele (CS)	19



1 Üldine teave ja toote identifitseerimine

Toote kaubanimi

Ceramill A-Temp, Ceramill A-Temp ML

Tootja nimi ja aadress

Amann Girsch AG, Herrschaftswiesen 1, 6842 Koblach, Austria

Tootja kordumatu registreerimisnumber (SRN)

AT-MF-000000252

Põhi-UDI-DI

++E494ATEMPML3Q

Meditsiinitoodete nomenklatuur (kood)

Euroopa meditsiinitoodete nomenklatuuri kood (EMDN) pole veel saadaval.

Tooteklass

Ila

Tootesertifikaadi (CE) esmase väljaandmise aasta

2019

Volitatud esindaja, olemasolu korral; nimi ja SRN

puudub

Teavitatud asutuse (kes SSCP valideerib) nimi ja kordumatu identifitseerimisnumber

TÜV SÜD Product Service GmbH, CE0123



2 Toote sihtotstarbeline kasutamine

2.1 Kasutusotstarve

Ceramill A-Temp ja Ceramill A-Temp ML on polümetüülmetakrülaadil põhinevad kasutusvalmis CAD/CAM toorikud kroonide ja sildade pikaajaliste ajutiste proteeside freesimiseks ning kipsmudelile/suhu sobivuse kontrollimiseks enne lõplikku restauratsiooni.

2.2 Näidustus(ed) ja sihtrühm(ad)

- Ajutised eesmised ja tagumised hambakroonid, mille maksimaalne kandmisaeg on üks aasta
- Ajutised eesmised ja tagumised hambasillad, millel on kuni kaks ühendatud pontikut ja mille maksimaalne kandmisaeg on üks aasta
- Kipsmudelile/suhu sobivuse kontrollimine enne lõpliku restauratsiooni

Sobib igas vanuses ja soost patsientidele.

2.3 Vastunäidustused ja/või piirangud

- Sildkonstruktsioonid, millel on rohkem kui kaks ühendatud pontikut
- Kasutamine püsivarustusena
- Teadaolev talumatus komponentide suhtes
- Kõik näidustused, mida pole loetletud jaotises „Näidustused“



3 Toote kirjeldus

3.1 Tootekirjeldus

Funktsioon ja toimimisviis

Ceramill A-Temp ja Ceramill A-Temp ML on polümetüülmetakrülaadil põhinevad kasutusvalmis CAD/CAM toorikud pikaajalistele ajutistele restauratsioonidele (kroonid ja sillad) ning kipsmudeliile/suhu sobivuse kontrollimiseks enne lõplikku restauratsiooni. Ceramill A-Temp ja Ceramill A-Temp ML on loomuliku hambavärviga freesitud toorikud, mis asendavad fikseeritud hambaproteesides kadunud hambaaine ajutiste kroonide ja sildadena eesmisest ja tagumises piirkonnas. Maksimaalne kulumisaeg on üks aasta.

Konstruksiooni kirjeldus, nt olulised funktsionaalsed elemendid ja kõik materjalid või ained, mis puutuvad patsiendi koega kokku

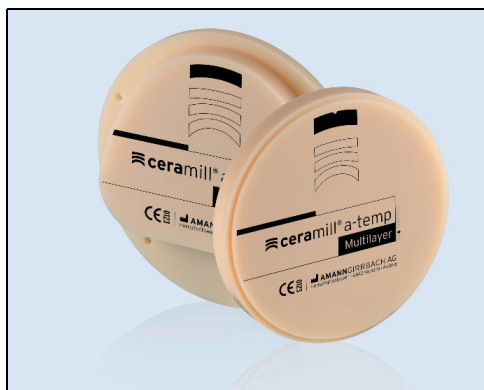
Tootenimi	Tooriku tüüp	Kõrgusmõõdud	Värvid(Vita värviskaala)
Ceramill A-Temp	D-kuju (71)	14, 16, 20 mm	A1, A2, A3, A3.5, B2, C2
	kettakujuline (98)	14, 16, 20 mm	A1, A2, A3, A3.5, B2, C2
	Ploki kuju (B40/B55)	15,5 mm	A1, A2, A3, A3.5, B2, C2
Ceramill A-Temp ML	D-kuju (71)	14, 16, 20 mm	0/A1, A2/A3, B2/B3, C1/C2
	kettakujuline (98)	14, 16, 20 mm	0/A1, A2/A3, B2/B3, C1/C2

Tab. 1



Joon. 1 Tootesarja Ceramill A-Temp näitlikud kujutised:

D-kuju (71, toode vasakul); ploki kuju B40 (toode paremal) ja kettakujuline toorikutüüp (98, toode tagapool).



Joon. 2 Tootesarja Ceramill A-Temp ML näitlikud kujutised:

kettakujulise toorikutüübiga (98, toode ees) ja D-kujuga (71, toode taga)



Keemiline kirjeldus / materjali koostis

Ceramill A-Temp, Ceramill A-Temp ML koosnevad peamiselt pigmenteeritud PMMA-st. CAD/CAM-toorikute soovitud hambavärv koosneb nendest pigmentidest.

Komponendid	Kontsentratsioon massiprotsentides-%		Kokkupuude patsiendi koega? (Jah/ei)
	Ceramill A-Temp	Ceramill A-Temp ML	
Polümetüülmetakrülaat (PMMA)	> 98,83 massiprotsenti	> 98,85 massiprotsenti	Jah
Metüülmetakrülaat (MMA)	< 1,0 massiprotsenti	< 1,0 massiprotsenti	Jah
Värvipigmendid	< 0,17 massiprotsenti	< 0,15 massiprotsenti	Jah

Tab. 2

Tehnilised andmed / füüsilised omadused

Ceramill A-Temp ja Ceramill A-Temp ML füüsiliste omaduste vastav tehniline standard on „DIN EN ISO 10477 - polümeeril põhinevad krooni- ja sillamaterjalid“.

Omadused	Ceramill A-Temp	Ceramill A-Temp ML
3-punkti paindetugevus	> 135 MPa	> 135 MPa
Tihedus	1,19 g/cm ³	1,19 g/cm ³
Vickersi kõvadus	24 HV0,2	24 HV0,2
Veeimavus	< 25 µg/mm ³	< 25 µg/mm ³
Lahustuvus vees	< 6 g/mm ³	< 6 g/mm ³
Monomeeri jääksisaldus	< 1 %	< 1 %
Murdesitkus	-	-

Tab. 3

Ühekordselt kasutatav toode

Kõnealune toode ei ole mõeldud ühekordseks kasutamiseks.

Steriliseerimismeetod

Steriliseerimine pole vajalik.



Teave komponentide kohta

Ceramill A-Temp, Ceramill A-Temp ML koosnevad peamiselt pigmenteeritud PMMA-st. CAD/CAM-toorikute soovitud hambavärv koosneb nendest pigmentidest.

Kõnealune toode on ajutise varustusena otseses kontaktis suu limaskesta ja kõva hambaainega ning närimisjõud mõjutavad seda. Seetõttu peab patsiendi suus oleva toote pikaajaline stabiilsus olema kuni 12 kuud ja biosobivus otseses kokkupuutes patsiendi suus asuva oraalkeskonnaga.

PMMA-l põhinevate restaureerimismaterjalide puhul on jääkmonomeeride (metüülmetakrülaad, MMA) tõttu talumatusreaktsioonide oht. Teaduskirjanduses on MMA kontaktallergia esinemissageduseks märgitud 1% [1]. Siiski on leitud, et PMMA-CAD/CAM-toorikud (nagu ka kõnealune toode) sobivad kõige paremini suu limaskesta epiteelirakkudega võrreldes selliste terapeutiliste alternatiividega nagu tavaline akrüülvaik (pulber/vedelik) ja kaasaegsed komposiitplastid [2]. See näitab, et tööstuslikult polümeriseeritud PMMA materjalidel on suurepärane biosobivus [3, 4]. Tootmistehnoloogia alusel on Ceramill A-Temp ja Ceramill A-Temp ML monomeeri jääkkoormus nõutud normatiivse künnisväärtusega < 1%. Sel põhjusel ei ole vaja erivajadustega patsientidele (rasedad naised, lapsed, nõrgenenud immuunsusega patsiendid) spetsiifilisi nõudeid kehtestada.

3.2 Viide eelmisele põlvkonnale (eelmistele põlvkondadele) või variantidele (kui need esinevad) ja erinevuste kirjeldus

puudub

3.3 Koos tootega kasutatavate tarvikute kirjeldus

puudub



3.4 Koos tootega kasutatavate muude toodete kirjeldus

Järgmisi seadmeid ja tooteid, mida kasutatakse PMMA-l põhinevate esialgsete (ajutiste) materjalide spoonimiseks, voorderdamiseks ja/või kinnitamiseks, saab kasutada kombinatsioonis kõnealuse tootega:

Spoonimine

Ceramill A-Temp ja Ceramill A-Temp ML materjalist freesitud konstruktsioone saab spoonida tavaliste spoonimis-materjalidega (nt Kulzeri valguskõvenev spoonkomposiit „Signum“). Ceramill A-Temp ja Ceramill A-Temp ML spoonimisel tuleb alati tähelepanu pöörata järgmistele aspektidele.

- _ Eelistage MMA-l põhinevaid materjale.
- _ Järgige spoonplasti tarnija tootja juhiseid.

Komposiidiga spoonimisel tuleb ühendamine Ceramill A-Temp ja Ceramill A-Temp ML-ga alati läbi viia vastavalt vastava tootja juhistele.

Voorderdamine

Ceramill A-Tempist valmistatud konstruktsioone saab igal ajal voorderdada kõigi MMA-l põhinevate kaubanduses saadavalolevate külmkõvastuvate polümeeridega.

- _ Konditsioneerige pind eelnevalt, eelistatavalt võrreldava MMA-põhise sideainega.
- _ Järgige tarnijapoolseid voorderdusmaterjali tootja juhiseid.

Fikseerimis-/kinnitusmaterjal

Sobivad materjalid Ceramill A-Temp ja Ceramill A-Temp ML kinnitamiseks on ajutised, eugenoolivabad tsemendid/kinnitusmaterjalid.

- _ Ajutine tsementeerimine (nt „TempoCemNE“ DMG-st)

Ajutisi hambakroone, mille maksimaalne kandmisaeg on 12 kuud, saab kroonide üldise stabiilsuse suurendamiseks liimida.

- _ Püsiv liimtsementeerimine (nt Ivocлари „Variolink Esthetic“)

Põhimõtteliselt tuleb Ceramill A-Temp ja Ceramill A-Temp ML-i kinnitamine alati läbi viia vastavalt vastava tootja juhistele.



4 Riskid ja hoiatused

4.1 Jääkriskid ja soovimatud mõjud

- _ Monomeerijääkide sisaldusest põhjustatud talumatusreaktsioonid
- _ Mehaaniline ülekoormus, kui ei järgita materjalispetsiifilisi miinimumparameetreid

Jääkriskid või kõrvaltoimed (vähe- malt need, mis on loetletud kasutus- juhendis)	Koondandmed allika kohta					
	Saadaval olevad andmeal- likad	Patsientide arv	Müüdnud kogus mää- ratletud aja- vahemikus	Hinnangu- line tarbimine määratletud ajavahemiku kohta	Toote kasu- susperiood	Jääkriski või kõrvaltoimete hulk protsenti- des %
Monomeerijääkide sisaldusest põhjusta- tud talumatusreakt- sioonid	[1]	puudub	puudub	puudub	puudub	1 %
			täiendavad	toetavad	tõendid	
	[5]	27	puudub	45	16 kuud	0 %
Mehaaniline ülekoor- mus, kui ei järgita materjalispetsiifilisi miinimumparameet- reid	[5]	27	puudub	45	16 kuud	0,1 %
			täiendavad	toetavad	tõendid	
	[6]	10	puudub	10	14 päeva	0 %

Tab. 4

4.2 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kasutusjuhendis tuuakse välja järgmised hoiatused ja ettevaatusabinõud:

Tervisekahjustus PMMA tolmu tõttu!

Ceramill A-Temp / A-Temp ML-st valmistatud konstruktsioonide töötlemisel võib tekkida tolmu, mis võib põhjustada silmade ja hingamisteede mehaanilist ärritust.

- > Veenduge alati, et freesi ja individuaalse järeltöötuse töökoha väljatõmbesüsteemid töötaksid korralikult.
- > Töötlemisel kasutage isikukaitsevahendeid (tolmumask, kaitseprillid jne).
- > Täiendav ohutusala teave on esitatud ohutuskaardil.

4.3 Muud asjakohased ohutusaspektid, sealhulgas kõigi ohutusega seotud korrektiivsete meetmete kokkuvõtte kohaldatavuse korral

Ceramill A-Temp / Ceramill A-Temp ML-ga seoses pole ohutusega seotud nimetamisväaseid korrektiivseid meetmeid ega muid asjakohaseid ohutusaspekte täheldatud.



5 Kliinilise hinnangu ja turustamisjärgse kliinilise järeelvaatluse (PMCF) kokkuvõte

5.1 Samaväärsse toote kliiniliste andmete kokkuvõte, kohaldatavuse korral

Ei ole kohaldatav. Toote vastavust ei ole hinnatud samaväärsuse alusel.

5.2 Tootel enne CE-vastavusmäärgise saamist tehtud testide tulemuste kliiniliste andmete kokkuvõte (kohaldatavuse korral)

Ei ole kohaldatav. Enne CE-vastavusmäärgise saamist ei tehtud kliinilisi teste. Akrüülvaigust (PMMA) valmistatud ajutiste restauratsioonide valmistamine kõnealuse toote jaoks on vastavalt MDPG artikli 61 lõikele 6b defineeritud kui väljakujunenud tehnoloogia. Kliinilise hinnangu aluseks olid piisavad kliinilised andmed (vt lõik 5.3). Seetõttu ei ole kõnealuse toote kliiniline uuring vajalik.

5.3 Muudest allikatest saadud kliiniliste andmete kokkuvõte (kohaldatavuse korral)

Süsteemaatiline kirjanduse ülevaade

Kõnealuse toote kliiniliste nõuete ning üldiste ohutus- ja toimivusnõuete kinnitamiseks viidi läbi süsteemaatiline kirjanduse arvustus. Kõnealuse toote kliinilise ohutuse ja toimivuse tõendamiseks on kasutatud avaldatud kliinilisi andmeid sama geneerilise tooterühma toodete kohta.

Tulemused on kokku võetud järgmistes tabelites:

Kliiniline nõue	Toetavad tõendid kirjandusest	Põhjendus
Akrüül pika kasutusajaga esialgsele tootele, mida saab kanda kuni 12 kuud	[5, 7]	Andmed sama geneerilise tooterühma toodete kohta (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD Ivoclar Vivadent) kinnitavad, et PMMA-põhistest CAD/CAM-toorikutest tehtud esialgsed hambataastustooted sobivad pikaajaliseks kasutamiseks vähemalt ühe aasta jooksul ja et nende vastupidavuse määra on 90,4%.
Ajutised eesmisel ja tagumisel hambakroonidel	[5, 7]	Andmed sama geneerilise tooterühma (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD Ivoclar Vivadent) PMMA-põhisest CAD/CAM-toorikust esialgsete hambataastustoodete kliinilise kasutamise kohta eesmistel ja tagumistel hambakroonidel, mis toimusid ohutult ja laitmatult.
Ajutised eesmisel ja tagumisel hambasilladel, millel on kuni kaks ühendatud pontikut	[5, 8–13]	Andmed sama geneerilise tooterühma (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD, Ivoclar Vivadent; Ceramill Temp, Amann Girrbach; Cercon base PMMA, Degudent) PMMA-põhisest CAD/CAM-toorikust toodete kliinilise kasutamise kohta esialgsetel eesmistel ja tagumistel hambakroonidel ning samuti kuni kahe ühendatud pontikuga hambasilladel, mis toimusid ohutult ja laitmatult.
Võimalik on täisanatoomiline valmistamine	[5, 7]	Andmed sama geneerilise tooterühma (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD Ivoclar Vivadent) PMMA-põhisest CAD/CAM-toorikust esialgsete hambataastustoodete täisanatoomilise kasutamise kohta, mis toimusid ohutult ja laitmatult.

Tab. 5



Kliiniline nõue	Toetavad tõendid kirjandusest	Põhjendus
Võimalik on spoonida tavalise krooni- ja silla-plastiga	[5]	Andmed sama geneerilise tooterühma (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik) PMMA-põhisest CAD/CAM-toorikust esialgsete hambataastustoodete osaliselt spoonitud raketuste kohta, mis toimusid ohutult ja laitmatult.
Kõrgeima kvaliteediga esteetilised tulemused tänu Zolid DNA polükonaalne ideaalselt sobitatud VITA A-D värvidele	[14]	Andmed sama geneerilise tooterühma toodete kohta (Ceramil Temp, Amann Girrbach) kinnitavad PMMA-l põhinevate tööstuslikult valmistatud CAD/CAM-toorikute eriti eelituslikke esteetilisi omadusi (vähene värvimuutus ja väike servavahe)

Tab. 5

Üldised ohutus- ja toimivusnõuded	Referentsid / toetavad tõendid
Mehaaniline stabiilsus patsiendi suus > 30 päeva	[7, 5, 15–17]
Biosobivus otseses kokkupuutes suu limaskestaga ja patsiendi suus oleva kõva hambainega	[7, 5, 18–21, 8–13, 22, 23]

Tab. 6

Teaduskirjanduse ülevaade viidi esimest korda läbi 2018. aasta jaanuaris ja juunis. Kuna testitavad tooted on hambaraviturul olnud saadaval alles alates 2019. aasta algusest, tugineb kirjanduse ülevaade samade geneeriliste tooterühmade sarnastele toodetele: PMMA-CAD/CAM-Disc (PoliDent), Telio CAD (Ivoclar Vivadent), Vita CADTemp (Vita Zahnfabrik), Cercon base PMMA (DeguDent), Zenotec Pro Fix (Wieland Dental) ja Vipi block (Vipi Industria / Madespa). Erilist huvi pakkusid kirjandusandmed sarnase toote, PoliDenti PMMA-CAD/CAM-Disc, kohta, kuna PoliDentil kui kõnealuse toote tarnijal on olnud laialdane kogemus PMMA-CAD/CAM-Disc müügi osas umbes 10 aastat.

Tehnika taseme hindamise põhjal määratleti kõnealune toode kui väljakujunenud tehnoloogia. Praeguse kirjanduse analüüs põhineb neljateistkümnel in vitro laboriuuringul, mis käsitlevad sama geneerilise tooterühma toodete riske ja kõrvaltoimeid. Riskide ja kõrvaltoimete hulka kuuluvad ebapiisavast mehaanilisest tugevusest tingitud purunemised ja monomeeride jääksisalduse tõttu tekkivad talumatusreaktsioonid. Uuringutulemused näitasid järjekindlalt, et tööstuslikult polümeriseeritud PMMA-CAD/CAM-toorikutele on paremad mehaanilised ja bioloogilised omadused võrreldes terapeutiliste alternatiividega (tavapärase akrüül- või komposiitvaik) tänu valmistamistehnoloogiale ideaalsetes ja kontrollitud tööstuslikes tingimustes.

2018. aastal (enne turule tulekut) läbi viidud kirjanduse ülevaade näitas andmete kvaliteedis kahte peamist piirangut.

– Esiteks kaasati kliinilise hindamise ainult in vitro uuringud, kuna kliinilised andmed puudusid. See piirang ei vähendanud kliinilise hindamisaruande kvaliteeti sel ajahetkel, sest hinnangu saanud in vitro uuringud uurisid võimalikke mõjusid esialgse hambataastustootena mõeldud tööstuslikult polümeriseeritud PMMA-CAD/CAM-toorikute ohutusele ja toimivusele kriitiliselt. Enamikes eksperimentaalsetes uuringutes testiti kliiniliselt olulisi tegureid termotsükli või närimissimulatsiooni näol, mis suurendas kliinilises kontekstis tulemuste informatiivset väärtust. Kuigi kõnealuse toote näol on tegemist väljakujunenud tehnoloogiaga, mille kliinilises kasutuses on teadaolevaid tulemusi, puudusid kliinilised andmed.



_ Teine piirang põhines asjaolul, et esimene teaduslik ülevaade viidi läbi enne katsetatavate toodete turule toomist (teaduskirjanduse ülevaade enne turule toomist). Kliiniline hinnang põhines seetõttu ainult sama geneerilise tooterühma toodete andmetel. Nende kahe olulise piirangu katmiseks ning kõnealuse toote kliinilise ohutuse ja toimivuse edasiseks jälgimiseks viidi puuduste aruande raames 2020. aasta juunis läbi ennetähtaegne teaduskirjanduse ülevaate taasläbivaatamise. See tühistas algselt aastaks 2022 kavandatud taasläbivaatamise. Selle, pärast turuletulekut ennetähtaegselt ajakohastatud teaduskirjanduse taasläbivaatamise raames hinnati kümnet asjakohast viidet. Täpsemalt lisati neli in vitro uuringut, mis andsid kliiniliselt asjakohaseid tulemusi sarnaste toodete kohta, kolm juhtumiaruannet, kaks kliinilist uuringut ja üks patsiendi teatatud tulemuste ülevaade/metaanalüüs.

Teadusliku kirjanduse ülevaate ajakohastamine pärast turule tulekut kinnitas järeldust, mille võis teha esimesest kirjanduse ülevaatest, ja näitab, et tööstuslikult polümeeriseeritud PMMA-CAD/CAM-toorikutel on terapeutiliste alternatiividega võrreldes parem biosobivus. Teaduskirjanduse ajakohastatud ülevaade näitas, et PMMA-CAD/CAM-Disc (PoliDent) on võrreldes terapeutiliste alternatiividega paremad mehaanilised omadused. Mehaaniline tugevus on kliinilises kasutuses ohutusega seotud aspekt. Kahe sarnase toote kliinilist toimivust on tõestatud laitmatutes kliinilistes tingimustes vähemalt ühe aasta jooksul. 3- kuni 4-pontikuga restauratsioonide eluiga ja komplikatsioonide määr olid 16-kuulise vaatlusperioodi jooksul hinnanguliselt vastavalt 90,4 % ja 88,3 %.

PMMA-I põhinevate ajutiste CAD/CAM-materjalide ohutust ja toimivust saab kinnitada toote kogu kasutusaja jooksul, kui neid kasutatakse sama geneerilise tooterühma toodete jaoks ettenähtud viisil. Teaduskirjanduse ülevaates ei ilmnunud varem teadaolevaid kõrvaltoimeid ega äsja ilmnunud riske. Tänu väljakujunenud tehnoloogiale võib kirjanduse ülevaate üldtulemusi pidada kinnitavaks tõendiks kõnealuse toote kliinilise ohutuse ja toimivuse kohta.

Kaebused ja valvsusandmed

Amann Girrbach haldab kaebusi ettevõttesisestest kaebuskäsitlusprotsesside alusel. See hõlmab igakuist kvaliteediaruannete koostamist ja nende ülevaatamist juhtkonna poolt. Pärast toote käikulaskmist tehakse kliinilise jälgimise raames igal aastal riskijuhtimise analüüs. Samuti tehti kokkuvõtte sama geneerilise tooterühma (PoliDenti CAD/CAM-Disc) toodete, mis olid juba aastaid olnud turul kättesaadavad, kaebuste kohta.

Siiani ei ole kliinilises kasutuses leitud kõnealuse toote mehaanilisi rikkeid ega kõnealuse toote põhjustatud talumatusreaktsioone, ei Amann Girrbachi ega toote tarnija (PoliDent) poolt, kes on münud samast geneerilisest materjalist tooterühma üle 10 aasta.

Alates kõnealuse toote turule toomisest 2019. aastal ei ole registreeritud patsiendi ega kasutaja tervisega seotud ohutusprobleeme (nt talumatusreaktsioonid). Viimane kaebuste haldamise hinnang märtsis 2021 andis tulemuseks kokku kaks kaebust, mis registreeriti vaatlusperioodil 05/2020 kuni 02/2021. See vastas kaebuste määrale 0,016 %, lähtudes müüdüd toodete tükiarvust (7489) või 0,0013 %, lähtudes valmistatud toodete hinnangulisest tükiarvust (149 780). Võrdluseks võib tuua, et eelmisel vaatlusperioodi ajavahemikul 07/2019 kuni 04/2020 oli kaebuste osakaal 0,19 %, lähtudes müüdüd toodete tükiarvust (1039) ja 0,005 %, lähtudes valmistatud toodete tükiarvust (37 480). Kahel vaatlusperioodil ei olnud ükski kaebustest kliiniliselt asjakohane; kaebused tulenesid ainult värvi- või töötlusvigadest.



Sama geneerilise tooterühma toode (PMMA-CAD/CAM-Disc firmalt PoliDent) lasti turule 2010. aastal. Sellest ajast on müüdud umbes 68 000 PMMA-CAD/CAM-Disc. Kaebuste määr on 0,007 %, kusjuures ükski laekunud kaebustest ei tähendanud patsiendile komplikatsioone soovimatute sündmuste või talumatusereaktsioonide kujul. Kuna PoliDent on kõnealuse toote tarnija, kinnitavad pärast PMMA-CAD/CAM-ketaste käikulaskmist saadud suured kogemused ja seire tulemused kõnealuse toote kliinilist ohutust.

Turustamisjärgsed kliinilised jälgimisandmed (PMCF)

Esimene kliendiküsitlus viidi läbi 2020. aasta aprillis. See kliendiküsitlus viidi läbi üldise protseduurina, et kinnitada nii kaebuste haldamise hinnangut kui ka katsetatava toote ohutust ja toimivust selle kasutusea jooksul. Lisaks oli eesmärgiks tuvastada varem mitteteadaolevaid kõrvaltoimeid või tekkinud riske ning võimalikku süstemaatilist kuritarvitamist või ebaõiget kasutamist. Küsitluse täiendavateks eesmärkideks olid kõrvaltoimete ja vastunäidustuste jälgimine ning riski ja kasu suhte jätkuva aktsepteerimise tagamine.

Kliendiküsitluse põhiideeks oli ootamatute komplikatsioonide varajane avastamine praktiseerijate ja patsientide jaoks, tekkinud komplikatsioonide analüüs, parandus- ja ennetusmeetmete algatamine ning meditsiinotoodete riskijuhtimistoimikute võrdlemine ja ülekantlimine.

Kliendiküsitlus oli suunatud Saksamaa turul tegutsevatele klientidele (hambalaborid) ja see viidi läbi otsemüügi kaudu telefoni teel. Küsitlus koosnes seitsmest küsimusest testitavate materjalide kliinilise kasutamise kohta: näidustuste tüübid, 2019. aastal toodetud restauratsioonide hinnanguline arv, negatiivne tagasiside / tüsistused patsientidele pandud restauratsioonide korral; negatiivse tagasiside / tüsistuste korral: millist tüüpi olid restauratsioonid ja tüsistused. Kokku osales Ceramill A-Temp / A-Temp ML toodete kliendiküsitluses N=12 osalejat.

Kliendiküsitluse põhjal toodeti Ceramill A-Temp / A-Temp ML-st umbes 1700 raviühikut. Üle 50 % kasutajatest andsid teada, et Ceramill A-Temp / A-Temp ML-i kasutatakse kas kroonide, lühikese sildega sildade või muude näidustatud toodete (nt pikaajalised ajutised hambaasendused) valmistamiseks. Ligikaudu 33 % kasutajatest valmistab mitme pontiku või laia ulatusega sildu. Näidustusest sõltumata puudub negatiivne tagasiside patsientidel kasutatud Ceramill A-Temp või A-Temp ML-st valmistatud restauratsioonide kohta. Toodetud restauratsioonide koguarvust lähtudes (1700 ajutist Ceramill A-Temp / A-Temp ML restauratsiooni) võib järeldada, et testitud tooted tagavad kogenud personali (hambatehnikute, hambaarstide) poolt töötlemisel ja asjakohasel kasutamisel usaldusväärse kliinilise toime. See tulemus on kaebuste haldamise hinnanguga kooskõlas. Piirangut, mis puudutab uuringus osalejate vähest arvu, tasakaalustab toodetud restauratsioonide suur arv. See tõstab kogutud andmete kvaliteeti.

Ehkki kliendiküsitluses osalenud vastajate arv on piiratud, peetakse andmeid väärtuslikuks tänu 2019. aastal toodetud üksikute hambaraviühikute suurele arvule. Eeldatakse, et valmistatud üksikute hambaraviühikute koguarv vastab vähemalt 400 ravitud patsiendi arvule, kellest mitte ükski ei teatanud kõnealuse toote põhjustatud talumatusereaktsioonist.

Teine kliendiuring käivitati 2020. aasta oktoobris, mis kestis kuni 2021. aasta veebruarini. Küsitlus jagunes kaheks osaks. Küsitluse esimene osa viidi läbi kõnekeskuse kliendiküsitluse raames. See küsitlus sisaldas kaht küsimust ja see käivitati 2020. aasta oktoobris pärast lühemat kandmisaega.



1. Kui kasutate materjali pikaajaliseks ajutiseks restauratsiooniks: kui pikk oli Ceramill A-Temp'i maksimaalne kandmisaeg patsiendi suus?
Palun vastake, mitu kuud.
2. Kas toote eluea jooksul on ilmnenud probleeme kliinilise kasutamisega / kliinilise toimivusega? (Sõnastage vastus sisukalt)

See kliendiküsitlus algatati selleks, et kinnitada meditsiiniseadme ohutust toote eluea jooksul (12 kuud). Küsitluses osales N=80 klienti. Ceramill A-Temp'i pikaajaline kasutamine ajutise restauratsioonina oli keskmiselt 9,3 kuud. 89% osalejatest kasutas materjali 12 kuud, mis on maksimaalne kandmisaeg. 11% teatasid isegi pikaajalisest kasutamisest kauem kui 12 kuud. Ükski osalejatest ei teatanud probleemidest kliinilisel kasutamisel. Tulemused olid kõik positiivsed, mis kinnitab ka in vitro uuringute tulemusi. Sellest võib järeldada, et materjal on toote eluea jooksul ohutu.

Kliendiküsitluse teine osa oli üksikasjalikum küsitlus 2020. aasta detsembris Amann-Girrbachi veebilehel. See kliendiküsitlus algatati selleks, et kinnitada nii kaebuste haldamise hinnangut kui ka katsetatava toote ohutust ja toimivust selle kasutusea jooksul. Lisaks oli eesmärgiks tuvastada varem mitteteadaolevaid kõrvaltoimeid või tekkinud riske ning võimaliku süstemaatilist kuritarvitamist või ebaõiget kasutamist. Küsitluse täiendavateks eesmärkideks olid kõrvaltoimete ja vastunäidustuste jälgimine ning riski ja kasu positiivse suhte jätkuva aktsepteerimise tagamine. Kliendiküsitluse põhiideeks oli ootamatute komplikatsioonide varajane avastamine praktiseerijate ja patsientide jaoks, tekkinud komplikatsioonide analüüs, parandus- ja ennetusmeetmete algatamine ning meditsiiniproduktide riskijuhtimistoimikute võrdlemine ja ülekantamine.

Kliendiküsitlus koostati tarkvara „Survey Monkey“ abil. Tootja veebilehel oleva küsitluse link saadeti klientide uudiskirja kaudu detsembris 2020, et klientidelt ennetavalt tagasisidet saada kõnealuse toote ohutuse ja toimivuse kohta. Kliendiküsitlus koostati vastavalt MDPG XIV lisa B osa 6.1 nõuetele.

Küsimused valiti nii, et need vastaksid MDPG XVI lisa B osas 6.1 määratletud nõuetele:

- (a) toote ohutuse ja toimivuse kinnitamine kogu eeldatava eluea jooksul;
- (b) varem teadmata kõrvaltoimete kindlakstegemine ning tuvastatud kõrvaltoimete ja vastunäidustuste jälgimine;
- (c) faktide põhjal tekkinud riskide kindlakstegemine ja analüüs;
- (d) kasu ja riski suhte jätkuva aktsepteerimise tagamine vastavalt lisa I lõikudele 1 ja 9;
- (e) toote võimaliku süstemaatilise väärkasutuse või ebaõige kasutamise tuvastamine ja toote õige sihtotstarbelise kasutamise kontroll.

Kokku osales kliendiküsitluses osalejat, kes andsid tagasisidet patsientidel 2020. aruandeaastal kasutatud kõnealuste toodete põhjal valmistatud ajutiste restauratsioonide kliinilise ohutuse ja toimivuse kohta. 2020. aastal toodetud üksikute hambaraviühikute koguarv ulatus 9248 tükini. Osalejad andsid teada, et kõnealuseid tooteid kasutati peamiselt lühikeste sildade valmistamiseks (Ceramill A-Temp: 68,75 %; Ceramill A-Temp ML: 59,38 %), samas kasutati neid harvemini mitme pontikuga sildade ja kroonide valmistamiseks (Ceramill A-Temp: < 18,75 %; Ceramill A-Temp ML: < 25 %). Kandmisaja keskmiseks tulemuseks oli 5,4 ± 4,8 kuud. Kaebustest sealjuures ei teatatud (kaebuste määr: 0,00 %). Seega on toodete võimalik süstemaatiline väärkasutus või mittesihipärane kasutamine välistatud. Ettenähtud kasutusotstarve on sealjuures täidetud. Enamik ennetava kliendiküsitluse tulemustest ühtib kaebuste haldamise kaasajastatud tulemustega (kaebuste määr: 0,0013 %), mis läbi saab kõnealuste toodete ohu-



tust ja toimivust eeldatava maksimaalse 12-kuulise kasutusea jooksul kinnitada. Kliendiküsitluse raames kindlaks tehtud kaebuste määra 0,00 % raames ei täheldatud seni mitteteadaolevaid kõrvaltoimeid. Täheldatud kõrvaltoimete ja vastunäidustuste jälgimine oli täiesti märkamatu. Faktide põhjal ei tuvastatud uusi ilmnenuid riske, mis oleks vajanud täiendavat analüüsi. Lõpetuseks tehakse kindlaks, et endiselt on tagatud kõnealuste toodete positiivse kasu ja riski suhte aktsepteerimine vastavalt MDPG lisa I lõigule 1 ja 9. Seda järeldust kinnitab tulemus, et enamik küsitletutest vastas, et kõnealused tooted toimivad vähemalt sama hästi, pigem isegi paremini kui asjakohased alternatiivsed ravivõimalused.

5.4 Kliinilise toimivuse ja ohutuse kokkuvõte

Kliiniline kasu asjakohaste ja täpsustatud kliiniliste tulemusnäitajatega patsientide jaoks ning tulemusnäitajate saavutamise edukuse määr

kõnealusest tootest valmistatud ajutiste restauratsioonide eelisteks on prepareeritava hamba säsi ja dentiini kaitsmine, funktsiooni ja esteetilise välimuse taastamine, närimispinna säilitamine ja/või stabiliseerimine, igemetervise parandamine ja kokkuvõttes patsiendile ja raviarstile võimaluse andmine, hinnata restauratsiooni kuju, funktsiooni ja esteetilist välimust enne lõplikku paigaldamist.

Kirjandusest lähtub, et PMMA-CAD/CAM-materjalidest tehtud ajutised restauratsioonid täidavad kõik ülalnimetatud eelised [7] edukalt. Seda mõõdeti patsientide rahulolu järgi. Kirjanduse analüüs näitas ka seda, et tõostuslikult polümeriseeritud PMMA-CAD/CAM-toorikud (nagu ka kõnealused tooted) sobivad eriti pikaajaliste ajutiste restauratsioonide [5, 7] ning samuti mitme pontikuga restauratsioonide [5, 8–13] valmistamiseks. Seda järeldust põhjendatakse paranenud mehaaniline tugevuse [9, 13,24–28] ja hea biosobivusega tänu vähendatud monomeerijääkide sisaldusele [2, 27, 29] võrreldes alternatiivsete ravimaterjalidega. Seda kinnitab ka tehnika arengutaseme hinnang.

Tootja andmetel kehtivad kõnealuse toote kohta järgmised kliinilised nõuded.

- Akrüül pika kasutusajaga esialgsele tootele, mida saab kanda kuni 12 kuud
- Ajutised eesmised ja tagumised hambakroonid
- Ajutised eesmised ja tagumised hambasillad, millel on kuni kaks ühendatud pontikut
- Võimalik on täisanatoomiline valmistamine
- Võimalik on spoonida tavalise krooni- ja sillaplastiga
- Kõrgeima kvaliteediga esteetilised tulemused tänu Zolid DNA põlvkonnale ideaalselt sobitatud VITA A-D värvidele

Kõnealuse toote Ceramill A-Temp / A-Temp ML vastavust üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele (pikaajaline stabiilsus suus, biosobivus otseses kokkupuutes suu limaskestast ja kõva hambaainega) saab kinnitada. Kõik rakendatud standardites (EN ISO 10993-1, -5, -12, -15, -18; DIN EN ISO 207952; DIN EN ISO 10477) määratletud aktsepteerimiskriteeriumid olid täidetud. Lisaks ei näita kõnealune toode kliinilises kasutuses kõrvalekaldeid, mistõttu aktsepteeritakse kasu ja riski suhet ning kõiki tootja poolt pakutavaid riske vähendamise meetmeid ja kliinilisi nõudeid peetakse täidetuks.



Erinevate näidustuste riski ja kasu hindamine, sealhulgas riski ja kasu suhte aktsepteerimine

kõnealuse toote otstarbekohane kasutus on pikaajaliste ajutiste restauratsioonide (kroonide ja sildade) valmistamine (freesimine) igas vanuses haige või defektse närimisaparaadiga patsientidele. Ajutise restauratsiooni üldised eelised patsiendi jaoks on hambarestauratsiooni vormi, funktsiooni ja välisilme hindamine enne lõpliku restauratsiooni paigaldamist, hambasäsi ja dentiini kaitse, funktsiooni ja esteetilise välisilme taastamine, närimispinna säilitamine ja stabiliseerimine ning igemetervise edendamine. Kirjandusest ilmneb, et PMMA-CAD/CAM-materjalidest tehtud ajutised restauratsioonid täidavad kõik ülalnimetatud eelised [7] edukalt. Kirjanduse analüüs näitas ka seda, et tööstuslikult polümeriseeritud PMMA-CAD/CAM-toorikud (nagu ka kõnealused tooted) sobivad eriti pikaajaliste ajutiste restauratsioonide [7, 5] ning samuti mitme pontikuga restauratsioonide [5, 8–13] valmistamiseks. Seda järel-dust põhjendatakse paranenud mehaaniline tugevuse [9, 13, 24–28] ja hea biosobivusega tänu vähendatud mono-meerijääkide sisaldusele [2, 27, 29] võrreldes alternatiivsete ravimaterjalidega. Seda kinnitab ka tehnika arenguta-seme hinnang.

Tehnika arengutaseme hinnang näitab, et jääkmonomeeridest tingitud talumatusreaktsioonide üle arutletakse teaduskirjanduses sageli. PMMA-CAD/CAM-materjalidest tehtud talumatusreaktsioonide või ajutiste restauratsioonide soovimatute kõrvaltoimete kohta teaduskirjanduses siiski teated puuduvad. Selle asemel leiti, et materjalidel on positiivne mõju parodontaaalse koe tervise säilitamisele ja et suu limaskestast koe ärritust või ülitundlikkust ei esine. Sellegipoolest on kõnealuse toote kasutusjuhendisse lisatud märkus võimalike soovimatute kõrvaltoimete kohta, et tundlikku patsienti ravivat kasutajat sensibiliseerida.

Kirjanduse andmed kinnitavad, et tööstuslikult polümeriseeritud PMMA-CAD/CAM-toorikuid iseloomustab vähen-datud jääkmonomeeri sisaldus ja parem mehaaniline tugevus võrreldes selliste terapeutiliste alternatiividega nagu tavalised akrüülvaigud ja komposiitplastid. See järeldus on kooskõlas kõnealuse toote tootja läbiviidud eelkliiniliste testide tulemustega. Positiivne biosobivus ja mehaanilised omadused on suunatud just riskidele, mida on PMMA-põhiste ajutiste restauratsioonidega seostatud juba aastaid.

Talumatusreaktsioonide ja mehaaniliste rikete riski minimeerimiseks on tootja lisanud kasutusjuhendisse vastavad märkused ja teabe, mis annavad teavet nt keemilise koostise, konstruktsiooni parameetrite ja soovimatute kõrvaltoimete kohta. Riskide vähendamise meetmeid peetakse tõhusateks ja riske vähendatakse nii palju kui võimalik. Kõnealuse toote kohta pole alates 2019. aasta algusest kliiniliselt asjakohaseid kaebusi registreeritud. Seega kinni-tatakse toote ohutust pärast selle turuleviimist. Jälgitud talumatusreaktsioonide ja mehaaniliste rikete esinemise tõe-näosus on oodatud tõenäosusest väiksem. Sel põhjusel ei ole täiendavad riskide vähendamise meetmed vajalikud. Pärast toote turuleviimist on ette nähtud kliinilised järeluurimised, et kinnitada esinemise eeldatav tõenäosus ja tuvas-tatud riskide raskusaste. Küsitluse eesmärk on koguda andmeid kõnealuse toote kliinilise ohutuse ja toimivuse kohta, jälgida tuvastatud kõrvaltoimeid ja vastunäidustusi, tuvastada ja analüüsida esilekerkivaid riske ning toote võimalikke süstemaatilisi väärkasutusi või mitteotstarbelist kasutamist ning tagada riski ja kasu suhte jätkuvat akt-septeerimist.

Tuginedes ülaltoodud kliinilise hinnangu järeldustele ning välja uuritud positiivse kasu ja riski suhte peetakse kõne-alust toodet Ceramill A-Temp / A-Temp ML ettenähtud otstarbel kasutamisel ohutuks ja toimivaks.



5.5 Käimasolev või kavandatav kliiniline jälgimine pärast turuleviimist (PMCF)

Toote viimase heakskiidetud PMCF-kava kokkuvõte

Praegu kehtiv PMCF-kava koosneb neljast PMCF-i üldisest tegevusest: teaduskirjanduse ülevaade, klientide kaebuste hindamine ja kaks ennetavat kliendiküsitlust. Kontrollimise ajavahemiku arvestuse kohaselt on teaduskirjanduse ülevaade järgmine ajakohastamine kavandatud aastaks 2024. Järgmine kavandatud kliendikaebuste hindamine ja järgmine ennetav kliendiküsitlus on kavas 2022. aasta kevadel, kui ei toimu ootamatuid sündmusi ja kõnealused tooted täidavad oma ettenähtud funktsiooni.

Kas on tuvastatud uusi riske, tüsistusi või ootamatuid toote rikkeid ja kuidas toimub nende hilisem jälgimine

Kõigi läbiviidud PMCF-i tegevuste puhul oli suurem osa kõnealuste toodete kliinilise ohutuse ja toimivuse tulemustest toote eeldatava eluea praktiliste tulemustega ja toote sihtotstarbelisel kasutusel kooskõlas. Kuna senitundmatuid kõrvaltoimeid, kõrvalkaldeid või riske ei olnud võimalik tuvastada, on positiivse riski ja kasu suhe tagatud. Tuvastatud kõrvaltoimete ja vastunäidustuste jälgimisel ei täheldatud vastuolusid riskianalüüsi ega kliinilise hindamise aruandega. Seega näib, et kõik tootja poolt ettenähtud riskide vähendamise meetmed ja kliinilised nõuded on täidetud. Lisaks ei leitud võimalikku süstemaatilist väärkasutust ega mitteotstarbekohast kasutamist. Üldtulemused ei mõjuta tehnilise dokumentatsiooni ajakohaseid osi, ennetavad ja/või parandusmeetmed pole vajalikud. Kõnealused tooted Ceramill A-Temp ja Ceramill A-Temp ML on kliinilises kasutuses ohutud ja tõhusad, kui neid kasutatakse ettenähtud viisil.

6 Võimalikud diagnostilised või terapeutilised alternatiivid

Võimalikud alternatiivid Ceramill A-Temp ja Ceramill A-Temp ML (PMMA-põhised CAD-CAM-toorikud) asemel ajutiste restauratsioonide jaoks on:

- _ tavapärased polümetüülmetakrülaatkraatmaterjalid (PMMA) ja polüetüülmetakrülaatkraatmaterjalid (PEMA) (PEMA-d ja PMMA-d peetakse tüüpilisteks akrüülvaikudeks.);
- _ bis-akrüülil põhinevad komposiitplastid nagu bisfenool-A-glükidüülmetakrülaatkraat (bis-GMA) või kummeeritud uretaan.

Nii akrüülvaigud kui ka komposiitplastid vastavad tehnika kaasaegsele tasemele ajutiste restauratsioonide jaoks. Üldiselt seostatakse uuemaid bis-akrüülmaterjale paranenud füüsikaliste ja keemiliste omadustega. Kummeeritud uretaanil põhinevad komposiitvaigud (uretaandimetakrülaatkraat, UDMA) on isegi tugevamad kui traditsioonilised bis-akrüülmaterjalid. Ehkki komposiitplastidel on suurem tugevus, on neil plastide teadaolevaks omaduseks haprus. Suurenenud koormuse korral võib komposiit puruneda. Komposiitplastid on seetõttu eelistatud materjal ühe pontikuga ajutiste restauratsioonide valmistamiseks. Akrüülvaigust ajutised restauratsioonid (PMMA, PEMA) seevastu sobivad üldjuhul paremini keerukamatesse kliinilistesse olukordadesse (mitme pontikuga restauratsioonid), mis nõuavad pikaajalist vastupidavust.



Tööstuslikult polümeriseeritud PMMA-CAD/CAM-toorikute eeliseks on see, et neid toodetakse polümerisatsiooni käigus optimaalsetes tingimustes, ilma et vesi neid kahjustaks, ja seega on polümerisatsioonijärgsete protsesside ja lõdvestusnähtuste jaoks piisavalt aega. See tähendab, et PMMA-CAD/CAM-toorikutest tehtud ajutised restauratsioonid näitavad madalamat monomeerijääkide sisaldust, minimaalset poorsust ja paremaid mehaanilisi omadusi alates nende paigaldamise hetkest võrreldes tavapärase otsese tehnikaga valmistatud restauratsioonidega. Lisaks on PMMA-CAD/CAM-toorikute abil ajutiste restauratsioonide valmistamine lihtsam, kuna mõned tavapäraste tehnikatega seotud raskused (nt polümerisatsiooni kahanemine, jäljendivead, segamisvead ja üldine puhastamine) on kõrvaldatud.

Akrüülvaik (PMMA), olenemata kujust (tavapärane või CAD/CAM-toorikuna), on hambaravimaterjal, mida on igapäevaselt kõige kauem ja kõige sagedamini hambaravipraktikates kasutatud. Tunnustatud materjalina on akrüülvaiku tänapäevases hambaravis pikka aega kasutatud ajutiste restauratsioonide tootmiseks. Isegi kui PMMA kasutamise kõrvaltoimeid on kirjanduses dokumenteeritud, on leitud, et PMMA positiivsed omadused on selges ülekaalus. Lisaks ei oleks hambaravi ja proteesimise tänane kvaliteet samal tasemel ilma PMMA väljaarendamiseta.

7 Soovituslik sihtrühm ja kasutajakoolitused

Toodete Ceramill A-Temp ja Ceramill A-Temp ML toorikud ettenähtud kasutajateks on hambatehnikud ja hambaa-rtid. Seetõttu omavad kasutajad meditsiinitoodete või patsientide käsitlemiseks erialast väljaõpet ja kvalifikatsiooni.

Juhul, kui ettenähtud kasutaja vajab lisateavet, mis ületab kasutusjuhendis sisalduvat teavet, saab meie veebilehe kaudu (www.amanngirrbach.com) broneerida vastavaid koolituskursusi. Need mittekohustuslikud koolituskursused on kohandatud konkreetse toote või tootmisprotsessi järgi.

Ceramill A-Temp ja Ceramill A-Temp ML jaoks võib abi olla järgmistest koolituskursustest: CAD/CAM-koolituskursused (algajatele ja edasijõudnutele).



8 Viide kõigile ühtlustatud standarditele ja kohaldatavatele ühis-tele spetsifikatsioonidele (CS)

Ühine (ühised) spetsifikatsioon (-id), mida tuleb järgida (kohaldatavuse korral)

ei ole kohaldatav pole saadaval täielik rakendamine osaline rakendamine

MDCG 2019 Summary of safety and clinical performance

Tab. 7

Rakendatud ühtlustatud standardid (kohaldatavuse korral)

ei ole kohaldatav pole saadaval täielik rakendamine osaline rakendamine

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 (Medizinprodukterecht-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	
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	

Tab. 8



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	
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	

Tab. 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, Kreutzer 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, Alhomaidhi MM, Alanazy AA, Ainefaie 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 Girrbaach 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