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

FI Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP)

Osa 1 - Käyttäjille/ terveydenhuollon ammattilaisille suunnattu yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä



AMANNGIRRBACH

Sisällysluettelo

1	Yleiset tiedot ja tuotetiedot	3
2	Tuotteen käyttötarkoituksenmukainen käyttö	4
2.1	Käyttötarkoitus	4
2.2	Indikaatio(t) ja kohderyhmä(t)	4
2.3	Vasta-aiheet ja/tai rajoitukset	4
3	Tuotekuvaus	5
3.1	Tuotekuvaus	5
3.2	Viittaus edelliseen sukupolveen tai versioihin (tarvittaessa) ja eroavaisuuksien kuvaus	7
3.3	Tuotteen kanssa käytettävien lisävarusteiden kuvaus	7
3.4	Tuotteen kanssa käytettävien muiden tuotteiden kuvaus	8
4	Riskit ja varoitukset	9
4.1	Jäännösriskit ja haittavaikutukset	9
4.2	Varoitukset ja varotoimet	9
4.3	Muut oleelliset turvallisuusnäkökohdat, mukaan lukien yhteenvedo kaikista korjaavista toimenpiteistä	9
5	Yhteenvedo kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta (PMCF)	10
5.1	Yhteenvedo vastaavan tuotteen kliinisistä tiedoista (tarvittaessa)	10
5.2	Yhteenvedo (mahdollisista) kliinisistä tiedoista, jotka ovat peräisin tuotteelle ennen CE-merkinnän antamista tehdyistä testeistä	10
5.3	Yhteenvedo muista lähteistä saaduista kliinisistä tiedoista (jos sovellettavissa)	10
5.4	Yhteenvedo kliinisestä suorituskyvystä ja turvallisuudesta	16
5.5	Käynnissä olevat tai suunnitellut markkinoille saattamisen jälkeiset kliiniset seurannat (PMCF)	18
6	Mahdolliset diagnostiset tai hoitovaihtoehdot	18
7	Suosittelut kohderyhmä ja käyttäjäkoulutus	19
8	Viittaus kaikkiin yhdenmukaistettuihin standardeihin ja sovellettuihin yhteisiin eritelmiin (CS)	20



1 Yleiset tiedot ja tuotetiedot

Tuotteen kaupp nimi

Ceramill A-Temp, Ceramill A-Temp ML

Valmistajan nimi ja osoite

Amann Girrbach AG, Herrschaftswiesen 1, 6842 Koblach, Österreich

Valmistajan yksilöllisen rekisterinumeron (SRN)

AT-MF-000000252

Basic UDI-DI

++E494ATEMPML3Q

Lääkinnällisten laitteiden nimikkeistö (koodi)

Eurooppalaista lääkinällisten laitteiden nimikkeistökoodia (EMDN) ei ole vielä saatavilla.

Tuoteluokka

lla

Tuotesertifikaatin ensimmäisen myöntämivuosi (CE)

2019

(Mahdollinen) valtuutettu edustaja; nimi ja yksilöllisen rekisterinumeron

ei ole

(SSCP:n hyväksyvän) viranomaisen nimi ja viranomaisen yksilöllinen tunnistenumero

TÜV SÜD Product Service GmbH, CE0123



2 Tuotteen käyttötarkoituksen mukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Ceramill A-Temp ja Ceramill A-Temp ML ovat käyttövalmiita, polymetyylimetakrylaattiin perustuvia CAD/CAM-aihioita, jotka on tarkoitettu kruunuihin ja siltoihin tarkoitettujen pitkäaikaisten väliaikaisten restauraatioiden jyrkimiseen ja niiden istuvuuden tarkistamiseen kipsimallissa/suussa ennen kuin lopullinen restauraatio valmistetaan.

2.2 Indikaatio(t) ja kohderyhmä(t)

- _ Etu- ja sivuhampaiden alueen tilapäiset kruunut, joiden käyttöikä on enintään vuosi
 - _ Etu- ja sivuhampaiden alueen tilapäiset sillat, joissa on enintään kaksi vierekkäistä välihammasta ja joiden käyttöikä on enintään vuosi
 - _ Istuvuuden tarkistaminen kipsimallissa/suussa ennen lopullisen restauraation valmistamista
- Sopii kaikenikäisille potilaille sukupuolesta riippumatta.

2.3 Vasta-aiheet ja/tai rajoitukset

- _ siltarakenteet, joissa on enemmän kuin kaksi vierekkäistä välihammasta
- _ käyttö lopullisena restauraationa
- _ ainesosien tunnetut yhteensopimattomuudet
- _ kaikki indikaatiot, joita ei ole lueteltu otsikon indikaatiot alla



3 Tuotekuvas

3.1 Tuotekuvas

Toiminta- ja vaikutustapa

Ceramill A-Temp ja Ceramill A-Temp ML ovat käyttövalmiita, polymetyylimetakrylaattiin perustuvia CAD/CAM-aihioita, jotka on tarkoitettu pitkäaikaisiin väliaikaisiin restauraatioihin (kruunut ja sillat) ja näiden istuvuuden tarkistamiseen kipsimallissa/suussa ennen kuin lopullinen restauraatio valmistetaan. Ceramill A-Temp ja Ceramill A-Temp ML ovat hampaalle omaisen luonnollisen värin mukaisia jysintäihioita, joita käytetään hampasproteeseissa hampaiden etu- tai taka-alueelta menetetyt hampasaineksen korvaamiseen. Aihioista voi valmistaa väliaikaisia kruunujen ja siltoja hampasproteeseja varten. Sen käyttöikä on enintään yksi vuosi.

Rakenteelliset ominaisuudet, kuten tärkeät toiminnalliset osat ja kaikki materiaalit tai aineet, jotka joutuvat kosketuksiin potilaan kudoksen kanssa

Tuotteen nimi	Aihion tyyppi	Korkeutta koskevat mitat	Värit (Vita-väriskaala)
Ceramill A-Temp	D-muotoinen (71)	14, 16, 20 mm	A1, A2, A3, A3.5, B2, C2
	kiekon muotoinen (98)	14, 16, 20 mm	A1, A2, A3, A3.5, B2, C2
	lohkon muotoinen (B40/ B55)	15,5 mm	A1, A2, A3, A3.5, B2, C2
Ceramill A-Temp ML	D-muotoinen (71)	14, 16, 20 mm	0/A1, A2/A3, B2/B3, C1/C2
	kiekon muotoinen (98)	14, 16, 20 mm	0/A1, A2/A3, B2/B3, C1/C2

Taul. 1



Kuva 1 Esimerkki tuotelinjasta Ceramill A-Temp: D-muotoinen (71, tuote vasemmalla); lohkon muotoinen B40 (tuote oikealla) ja kiekon muotoinen aihiotyyppi (98, tuote takana)



Kuva 2 Esimerkki tuotelinjasta Ceramill A-Temp ML: kiekon muotoinen aihiotyyppi (98, tuote edessä) ja D-muotoinen (71, tuote takana)



Kemiallinen kuvaus / materiaalikoostumus

Ceramill A-Temp ja Ceramill A-Temp ML koostuvat pääasiassa pigmentoidusta PMMA:sta. Kyseisillä pigmenteillä saadaan aikaiseksi haluttu CAD/CAM-aihioiden hampaiden väri.

Osat	Pitoisuus painoprosenteina		Onko kosketuksissa potilaan kudoksen kanssa?
	Ceramill A-Temp	Ceramill A-Temp ML	(Kyllä/ei)
Polymetyylimetakrylaatti (PMMA)	> 98,83 painoprosenttia	> 98,85 painoprosenttia	Kyllä
Metyylimetakrylaatti (MMA)	< 1,0 painoprosenttia	< 1,0 painoprosenttia	Kyllä
Väripigmentit	< 0,17 painoprosenttia	< 0,15 painoprosenttia	Kyllä

Taul. 2

Tekniset tiedot / fysikaaliset ominaisuudet

Ceramill A-Tempin ja Ceramill A-Temp ML:n fysikaalisia ominaisuuksia koskeva tekninen standardi on "DIN EN ISO 10477 - Polymerbasierte Kronen- und Verblendwerkstoffe" [Polymeeripohjaiset kruunu- ja pinnoitemateriaalit].

Ominaisuudet	Ceramill A-Temp	Ceramill A-Temp ML
3 pisteen taivutuslujuus	> 135 MPa	> 135 MPa
Tiheys	1,19 g/cm ³	1,19 g/cm ³
Vickers-kovuus	24 HV0,2	24 HV0,2
Vedenkulutus	< 25 µg/mm ³	< 25 µg/mm ³
Vesiliukoisuus	< 6 g/mm ³	< 6 g/mm ³
Jäänösmonomeerin määrä	< 1 %	< 1 %
Murtumissitkeys	-	-

Taul. 3

Kertakäyttöine tuote

Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu kertakäyttöiseksi.

Sterilointimenettely

Sterilointia ei tarvita.



Tietoja osista

Ceramill A-Temp ja Ceramill A-Temp ML koostuvat pääasiassa pigmentoidusta PMMA:sta. Kyseisillä pigmenteillä saadaan aikaiseksi haluttu CAD/CAM-aihioiden hampaiden väri.

Tuote on väliaikainen restauraatio, joka on suorassa kosketuksessa suun limakalvojen ja hammasaineksen kanssa, ja sitä kuormittavat purentavoimat. Siksi potilaan suussa olevan tuotteen pitkäaikaisstabiilisuuden on kestävä enintään 12 kuukautta ja tuotteen on oltava bioyhteensopiva siten, että se voi olla suorassa kosketuksessa potilaan suu ympäristön kanssa.

PMMA-pohjaisten restauraatiomateriaalien osalta on olemassa riski, että jäännösmonomeeri (metyylimetakrylaatti, MMA) aiheuttaa yhteensopimattomuusreaktioita. Tieteellisessä kirjallisuudessa MMA-kontaktiallergian esiintyvyydeksi ilmoitetaan 1%. On kuitenkin havaittu, että PMMA-pohjaiset CAD/CAM-aihiot (kuten tämä tuote) sopivat hoitovaihtoehtoihin verrattuna parhaiten yhteen suun limakalvojen epiteelisolujen kanssa. Hoitovaihtoehtoja ovat esimerkiksi tavanomaiset akryylihartsit (jauhe/neste) ja modernit komposiittimuovit. Dies zeigt, dass industriell polymerisierte PMMA-Materialien eine ausgezeichnete Biokompatibilität aufweisen [3,4]. Tuotantotekniikan vuoksi Ceramill A-Tempin ja Ceramill A-Temp ML:n jäännösmonomeerikuormitus on vaadittavan normatiivisen kynnsarvon < 1% mukainen. Tästä syystä erityistarpeita omaavien potilaiden (raskaana olevat, lapset, potilaat, joilla on heikentynyt immuunijärjestelmä) osalta ei tarvitse asettaa erityisvaatimuksia.

3.2 Viittaus edelliseen sukupolveen tai versioihin (tarvittaessa) ja eroavaisuuksien kuvaus

ei ole

3.3 Tuotteen kanssa käytettävien lisävarusteiden kuvaus

ei ole



3.4 Tuotteen kanssa käytettävien muiden tuotteiden kuvaus

Seuraavia, PMMA-pohjaisten väliaikaisten (tilapäisten) restauraatiomateriaalien pinnoitukseen, tukemiseen ja kiinnittämiseen käytettyjä laitteita ja tuotteita voidaan käyttää yhdessä kyseisen tuotteen kanssa:

Pinnoitus

Ceramill A-Tempistä ja Ceramill A-Temp ML:stä jyrskityt rakenteet voidaan pinnoittaa tavanomaisilla pinnoitusmateriaaleilla (esim. Kulzerin valokarkaistava pinnoituskomposiitti Signum). Ceramill A-Tempin ja Ceramill A-Tempin pinnoituksessa on lähtökohtaisesti aina noudatettava seuraavia seikkoja.

- _ MMA-pohjaiset materiaalit ovat suositeltavia.
- _ Noudata pinnoitusmateriaalin valmistajan antamia ohjeita.

Komposiitilla pinnoitettaessa on aina noudatettava valmistajan ohjeita, kun sitä liitetään Ceramill A-Tempiin ja Ceramill A-Temp ML:ään.

Tukeminen

Ceramill A-Tempistä tehdyt rakenteet voidaan tukea milloin tahansa kaikilla kaupallisesti saatavilla olevilla MMA-pohjaisilla kylmäpolymeraateilla.

- _ Pinta on ensin käsiteltävä, mieluiten MMA-pohjaisella kiinnitysaineella.
- _ Noudata tukimateriaalin valmistajan antamia ohjeita.

Kiinnitys-/kiinnitysmateriaali

Ceramill A-Tempiin ja Ceramill A-Temp ML:ään sopivat kiinnitysmateriaalit ovat väliaikaisia, eugenolittomia sementtejä/ kiinnitysmateriaaleja.

- _ Tilapäinen sementointi (esim. "TempoCemNE", valmistaja: DMG)

Enintään 12 kuukauden käyttöön omaavat tilapäiset etu- ja sivuhampaiden väliaikaiset restauraatiot voidaan kiinnittää adhesiivisesti, jotta restauraation yleinen stabiilius kasvaa.

- _ Pysyvä adhesiivinen sementti (esim. Ivoclarin Variolink Esthetic)

Ceramill A-Temp ja Ceramill A-Temp ML on lähtökohtaisesti aina kiinnitettävä kyseessä olevan valmistajan ohjeiden mukaan.



4 Riskit ja varoitukset

4.1 Jäännösriskit ja haittavaikutukset

- _ yhteensopimattomuusreaktiot, jotka aiheutuvat jäännösmonomeerista
- _ mekaaninen yllirasitus, kun materiaalikohtaisia vähimmäisparametreja ei noudateta

Jäännösriskit tai sivuvaikutukset (ainakin käyttöohjeessa luetellut)	Saata- villa ole- vat tietoläh- teet	Jäännösriskit ja haittavaikutukset				Jäännösriskin tai sivuvaiku- tusten määrä prosentteina
		Käytettävistä olevat tietolähteet	Myytyjen tuotteiden määrä ajan- jaksoa kohti	Arvioitu kulutus mää- ritettyä ajan- jaksoa kohti	Tuotteen käyttöajan- jakso	
Yhteensopimattomuusreaktiot, jotka aiheutuvat jäännösmonomeerista	[1]	ei ole	ei ole	ei ole	ei ole	1 %
			muut tukevat todisteet			
	[5]	27	ei ole	45	16 kuukautta	0 %
mekaaninen yllirasitus, kun materiaalikohtaisia vähimmäisparametreja ei noudateta	[5]	27	ei ole	45	16 kuukautta	0,1 %
			muut tukevat todisteet			
	[6]	10	ei ole	10	14 päivää	0 %

Taul. 4

4.2 Varoitukset ja varotoimet

Käyttöohjeissa esitetään seuraavat varoitukset ja varotoimet:

PMMA:n pölyn aiheuttama vaara terveydelle!

Työstettäessä Ceramill A-Tempistä / A-Temp ML:stä valmistettuja rakenteita voi syntyä pölyä, joka voi aiheuttaa silmien ja hengitysteiden mekaanista ärsytystä.

▷ Varmista aina jyrsinkoneen poistomujärjestelmän moitteeton toiminta ja suorita työpaikalla tapauskohtaiset toimenpiteet.

▷ Käytä työskennellessäsi henkilönsuojaimia (hengityssuojain, suojalasit...).

▷ Tarkista muut turvallisuuteen liittyvät ohjeet käyttöturvallisuustiedotteesta.

4.3 Muut oleelliset turvallisuuskohdat, mukaan lukien yhteenvedo kaikista korjaavista toimenpiteistä

Ceramill A-Tempin / Ceramill A-Temp ML:n osalta ei ole toteutettu merkittäviä korjaavia toimenpiteitä, eikä niiden osalta ole tullut esiin muita oleellisia turvallisuuskohkoita.



5 Yhteenveto kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta (PMCF)

5.1 Yhteenveto vastaavan tuotteen kliinisistä tiedoista (tarvittaessa)

Ei ole. Tuotteen vaatimustenmukaisuutta ei arvioitu vastaavuuden perusteella.

5.2 Yhteenveto (mahdollisista) kliinisistä tiedoista, jotka ovat peräisin tuotteelle ennen CE-merkinnän antamista tehdyistä testeistä

Ei ole. Ennen CE-merkintää ei ole tehty kliinisiä tutkimuksia. Tuote on tarkoitettu akryylihartsista (PMMA) valmistettujen väliaikaisten restauraatioiden valmistukseen, ja se on määritelty vakiintuneeksi tekniikaksi lääkinällisiä laitteita koskevan lainsäädännön täytäntöönpanosta annetun lain 61 §:n 6b momentin mukaisesti. Kliininen arvio perustui riittäviin kliinisiin tietoihin (ks. kohta 5.3). Siksi tälle tuotteelle ei vaadita kliinistä tutkimusta.

5.3 Yhteenveto muista lähteistä saaduista kliinisistä tiedoista (jos sovellettavissa)

Systemaattinen kirjallisuuskatsaus

On tehty systemaattinen kirjallisuuskatsaus, jotta tuotteen kliiniset vaatimukset sekä määritetyt yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset voidaan vahvistaa. Tämän tuotteen kliinisen turvallisuuden ja suorituskyvyn osoittamiseksi on käytetty julkaistuja kliinisiä tietoja, jotka koskevat saman geneerisen tuoteryhmän tuotteita.

Tulokset on koottu seuraaviin taulukoihin:

Kliininen vaatimus	Tukevat todisteet kirjallisuudessa	Perustelu
Pitkäaikaisiin väliaikaisiin restauraatioihin tarkoitettu akryyli, jonka käyttöikä on enintään 12 kuukautta	[5, 7]	Tiedot saman geneerisen tuoteryhmän tuotteista (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD Ivoclar Vivadent) vahvistavat, että PMMA-pohjaisista CAD/CAM-aihoista tehdyt väliaikaiset restauraatiot soveltuvat vähintään yhden vuoden pitkäaikaiseen käyttöön ja että niiden selviytymisaste on 90,4 %.
Tilapäiset etu- ja sivuhampaiden kruunut	[5, 7]	Saman geneerisen tuoteryhmän tuotteita koskevat tiedot (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD Ivoclar Vivadent), jotka koskevat PMMA-pohjaisista CAD/CAM-aihoista tehtyjen väliaikaisten restauraatioiden kliinistä käyttöä etu- ja sivuhampaiden kruunuihin ja jotka osoittavat kyseisten restauraatioiden toimivan turvallisesti ja virheettömästi.
Tilapäiset etu- ja sivuhampaiden sillat, joissa on enintään kaksi vierekkäistä välihammasta	[5, 8-13]	Saman geneerisen tuoteryhmän tuotteita koskevat tiedot (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD, Ivoclar Vivadent; Ceramill Temp, Amann Girrbach; Cercon base PMMA, Degudent), jotka koskevat PMMA-pohjaisista CAD/CAM-aihoista tehtyjen väliaikaisten restauraatioiden kliinistä käyttöä etu- ja sivuhampaiden kruunuihin ja enintään kahden vierekkäisen välihampaan siltoihin ja jotka osoittavat kyseisten restauraatioiden toimivan turvallisesti ja virheettömästi.

Taul. 5



Kliininen vaatimus	Tukevat todisteet kirjallisuudessa	Perustelu
Täysanatominen valmistaminen on mahdollista	[5, 7]	Saman geneerisen tuoteryhmän tuotteita koskevat tiedot (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD Ivoclar Vivadent), jotka koskevat PMMA-pohjaisista CAD/CAM-aihoista tehtyjen väliaikaisten restauraatioiden täysanatomista käyttöä ja jotka osoittavat kyseisten restauraatioiden toimivan turvallisesti ja virheettömästi.
Tuotteen voi pinnoittaa tavanomaisella kruunu- ja siltamuovilla.	[5]	Saman geneerisen tuoteryhmän tuotteita koskevat tiedot (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik), jotka koskevat PMMA-pohjaisista CAD/CAM-aihoista tehtyjen väliaikaisten restauraatioiden käyttöä osittaiseen pinnoitukseen ja jotka osoittavat kyseisten restauraatioiden toimivan turvallisesti ja virheettömästi.
Laadukkaat esteettiset tulokset, jotka johtuvat siitä, että VITA AD -värit on täysin räätälöity Zolid DNA -sukupolvelle	[14]	Saman geneerisen tuoteryhmän tuotteita koskevat tiedot (Ceramill Temp, Amann Girrbach) vahvistavat teollisesti valmistettujen PMMA-pohjaisten CAD/CAM-aihojen erityisen hyvät esteettiset ominaisuudet (vähäinen värimuutos ja vähäinen rako restauraation ja hampaan välillä)

Taul. 5

Yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset

Viitteet / tukevat todisteet

Mekaaninen stabiilisuus potilaan suussa > 30 päivää	[7, 5, 15-17]
Bioyhteensopivuus, kun tuote on suorassa kosketuksessa potilaan suun limakalvojen ja hampasaineksen kanssa	[7, 5, 18-21, 8-13, 22, 23]

Taul. 6

Tieteellistä kirjallisuutta koskeva katsaus tehtiin ensimmäisen kerran tammikuussa ja kesäkuussa 2018. Koska testattavat tuotteet ovat olleet hammashoitomarkkinoilla vasta vuoden 2019 alusta asti, kirjallisuuskatsaus perustuu samaan geneeriseen tuoteryhmään kuuluviin samankaltaisiin tuotteisiin: PMMA-CAD/CAM-Disc (Poli-dent), Telio CAD (Ivoclar Vivadent), Vita CADTemp (Vita Zahnfabrik), Cercon base PMMA (DeguDent), Zenotec Pro Fix (Wieland Dental) ja Vipi block (Vipi Industria / Madespa). Kirjallisuudessa olevat tiedot PoliDentin samankaltaisesta tuotteesta, PMMA-CAD/CAM-Disc, olivat erityisen kiinnostavia, koska tuotteen toimittajalla, PoliDentillä, on noin 10 vuoden laaja kokemus PMMA-CAD/CAM-Disc myynnistä markkinoilla.

Tuote määritettiin vakiintuneeksi tekniikaksi tekniikan nykyisen tason arvioinnin perusteella. Ajankohtaisen kirjallisuuden analyysi perustuu neljään toista in vitro -laboratoriotutkimukseen, jotka käsittelevät saman geneerisen tuoteryhmän tuotteiden riskejä ja sivuvaikutuksia. Riskeihin ja sivuvaikutuksiin kuuluvat riittämättömästi mekaanisesta lujuudesta johtuvat mekaaniset viat ja jäännösmonomeerista johtuvat yhteensopimattomuusreaktiot. Arvioidut tutkimukset osoittivat johdonmukaisesti, että teollisesti polymeroiduilla PMMA-pohjaisilla CAD/CAM-aihoilla on hoitovaihtoehtoihin (tavanomainen akryylihartsi tai komposiittihartsi) verrattuna paremmat mekaaniset ja biologiset ominaisuudet, koska kyseisten aihoiden valmistustekniikkaa käytetään ihanteellisissa ja kontrolloiduissa teollisissa olosuhteissa.



Vuonna 2018 (ennen markkinoille saattamista) tehty kirjallisuuskatsaukseen liittyi kaksi merkittävää tekijää, jotka rajoittavat tietojen laatua:

- _ Ensinnäkin kliiniseen arviointiin sisällytettiin vain in vitro -tutkimukset, koska kliinisiä tietoja ei ollut saatavilla. Kyseinen rajoite ei kuitenkaan tällöin heikentänyt kliinisen arviointiraportin laatua. Arvioituissa in vitro -tutkimuksissa tutkitaan nimittäin kriittisesti mahdollisia vaikutuksia, jotka kohdistuvat teollisesti polymeroituihin PMMA-pohjaisiin CAD/CAM-aihioiden, joiden indikaationa on väliaikaiset restauraatiot. Useimmissa kokeellisissa tutkimuksissa testattiin kliinisesti merkityksellisiä tekijöitä lämpösykliä tai pureskelusimulaation avulla. Tämä lisäsi tulosten informatiivista arvoa kliinisessä yhteydessä. Vaikka tuotteen kohdalla on kyse vakiintuneesta tekniikasta, jonka suorituskyky kliinisessä käytössä tunnetaan, kliinisiä tietoja puuttui.
- _ Toinen rajoitus perustui siihen, että ensimmäinen tieteellinen katsaus tehtiin ennen testattavien tuotteiden tuomista markkinoille (ennen markkinoille saattamista suoritettu, tieteellistä kirjallisuutta koskeva katsaus). Kliininen arviointi perustui siis vain saman geneerisen tuoteryhmän tuotteita koskeviin tietoihin. Jotta kyseiset kaksi olennaista rajoitusta voitaisiin poistaa ja kyseisen tuotteen kliinistä turvallisuuden ja suorituskykyä voitaisiin seurata edelleen, tieteellistä kirjallisuutta koskeva katsaus ajantasaisesti aiottua aikaisemmin osana vuoden 2020 puuteraporttia. Tämän myötä vuodelle 2022 suunniteltu katsaus peruttiin. Kun markkinoille saattamisen jälkeen suoritettu, tieteellistä kirjallisuutta koskeva katsaus ajantasaisesti arvioitiin kymmentä oleellista viitettä. Katsaukseen sisällytettiin erityisesti neljä in vitro -tutkimusta, joista saatiin kliinisesti merkityksellisiä tuloksia samankaltaisten tuotteiden osalta. Siihen sisällytettiin myös kolme tapauskertomusta, kaksi kliinistä tutkimusta ja yksi potilaan ilmoittamia tuloksia koskeva katsaus/meta-analyysi.

Kun markkinoille saattamisen jälkeen suoritettu, tieteellistä kirjallisuutta koskeva katsaus ajantasaisesti, pysyttiin vahvistamaan ensimmäisen kirjallisuuskatsauksen perusteella tehty johtopäätös ja osoittamaan, että teollisesti polymeroitujen PMMA-pohjaisten CAD/CAM-aihioiden bioyhteensopivuus on parempi hoitovaihtoehtoihin nähden. Ajankohtaistetusta tieteellistä kirjallisuutta koskevasta katsauksesta ilmeni, että PMMA-CAD/CAM-Disc (PoliDent) on paremmat mekaaniset ominaisuudet kuin hoitovaihtoehtoilla. Mekaaninen lujuus on turvallisuuden kannalta tärkeä näkökohta kliinisessä käytössä. Kahden samankaltaisen tuotteen suorituskyky on osoitettu moitteettomissa kliinisissä olosuhteissa vähintään 1 vuotta kestäneen ajanjakson aikana. 16 kuukauden tarkastelujakson aikana 3-4 yksikön restauraation selviytymisasteen arvioitiin olevan 90,4 % ja komplikaatioiden määrän 90,4 % tai 88,3 %.

PMMA-pohjaisten tilapäisten CAD/CAM-materiaalien turvallisuus ja suorituskyky voidaan vahvistaa tuotteen koko käyttöiän osalta käyttötarkoituksen mukaisesti käytettyjen, samaan geneeriseen tuoteryhmään kuuluvien tuotteiden perusteella. Tieteellistä kirjallisuutta koskevassa katsauksesta ei ilmennyt aiemmin tunnistamattomia sivuvaikutuksia tai uusia riskejä. Vakiintuneen tekniikan ansiosta kirjallisuuskatsauksen kokonaistuloksia voidaan pitää todisteina, jotka vahvistavat tuotteen kliinisen turvallisuuden ja suorituskyvyn.



Valitus- ja seurantatiedot

Amann Girrbach harjoittaa valitustenhallintaa sisäisten valitusprosessien avulla. Prosessien mukaisesti laaditaan laaturaportteja kuukausittain ja johtoryhmän tarkastaa ne. Markkinoille saattamisen jälkeiseen kliiniseen seurantaan kuuluu, että riskinhallinta-analyysi tarkastetaan vuosittain. Myös jo vuosia markkinoilla olleiden, samasta geneerisestä tuoteryhmästä (PoliDentin CAD/CAM-Disc) saatuihin valituksiin liittyvistä tiedoista tehtiin yhteenveto.

Kliinisessä käytössä ei ole tähän mennessä havaittu tuotteessa ilmeneviä mekaanisia vikoja tai tuotteen aiheuttamia yhteensopimattomuusreaktioita. Niitä ei ole havainnut Amann Girrbach, eikä tuotteen toimittaja (PoliDent), joka on myynyt samaan geneeriseen tuoteryhmään kuuluvaa materiaalia yli 10 vuoden ajan.

Sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille vuonna 2019, ei ole kirjattu potilaan tai käyttäjän terveyteen vaikuttavia turvallisuusongelmia (esim. yhteensopimattomuusreaktiot). Viimeisimmästä, maaliskuussa 2021 toteutetusta valitustenhallintaa koskevasta arvioinnista kävi ilmi yhteensä kaksi valitusta, jotka on kirjattu tarkastelujakson 05/2020-02/2021 aikana. Tämä vastaa 0,016 %:n valitusastetta, jos perusteena käytetään myytyjen tuotteiden määrää (7 489) tai 0,0013 %:n valitusastetta, jos perusteena käytetään valmistettujen yksittäisten tuotteiden arvioitua määrää (149 780). Vertailun vuoksi voidaan todeta, että edellisen tarkastelujakson (07/2019-04/2020) aikana valitusprosentti oli 0,19 %, jos perusteena käytetään myytyjen tuotteiden määrää (1 039), ja 0,005 %, jos perusteena käytetään valmistettujen yksittäisten tuotteiden määrää (37 480). Mikään tarkastelujakson aikana tehdyistä kahdesta valituksesta ei ollut kliinisesti merkityksellinen: valitukset johutuivat vain väri- tai työstövirheistä..

Samaan geneeriseen tuoteryhmään kuuluva tuote (PoliDentin PMMA-CAD/CAM-Disc) on saatettu markkinoille vuonna 2010. Sittemmin on myyty noin 68 000 PMMA:sta valmistettua PMMA-CAD/CAM-Disc. Valitusten prosenttiosuus on 0,007 %, eikä yksikään saaduista valituksista koske potilaalle aiheutuneita haittatapahtumiin tai yhteensopimattomuusreaktioihin liittyviä komplikaatioita. Koska PoliDent on tuotteen toimittaja, laajan kokemuksen ja PMMA-pohjaisten CAD/CAM-kiekkojen markkinoille saattamisen jälkeisen seurannan tulosten perusteella voidaan vahvistaa tuotteen kliininen turvallisuus.

Makkinolle saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta saadut tiedot (PMCF)

Ensimmäinen asiakastutkimus toteutettiin huhtikuussa 2020. Asiakastutkimus suoritettiin yleisenä menettelyinä, jolla pyrittiin vahvistamaan sekä valitustenhallinnan arviointi että testattavan tuotteen käyttöiän aikainen turvallisuus ja suorituskyky. Lisäksi tarkoituksena oli tunnistaa aiemmin tunnistamattomia sivuvaikutukset tai syntyneet riskit sekä mahdollinen järjestelmällinen väärinkäyttö tai käyttötarkoituksen vastainen käyttö. Kyselyn tavoitteena oli myös seurata sivuvaikutuksia ja vasta-aiheita sekä varmistaa, että positiivinen hyöty-riskisuhde hyväksyttiin edelleen.

Asiakaskyselyllä perimmäisenä tarkoituksena oli havaita varhain potilailla ja hoitohenkilöstöllä ilmenevät odottamattomat komplikaatiot ja analysoida ilmenneitä komplikaatioita. Kysely suoritettiin myös, jotta pystyttäisiin ryhtymään korjaaviin ja ehkäiseviin toimenpiteisiin ja vertaamaan ja tarkistamaan lääkinnällisten laitteiden riskinhallintatietoja.



Asiakaskysely kohdistettiin asiakkaille (hammaslaboratorioille) Saksan markkinoilla, ja se tehtiin ottamalla osallistujiin suoraan yhteyttä puhelimitse. Tutkimus koostui seitsemästä kysymyksestä, jotka koskivat testattavien materiaalien kliinistä käyttöä: Indikaatiotyypit, arvioitu valmistettujen restauraatioiden määrä vuonna 2019, kielteinen palaute/komplikaatiot potilaille asennetuista restauraatioista; kielteisen palautteen / komplikaatioiden osalta: kyseessä olevat restauraatiotyypit ja komplikaatioiden luonne. Ceramill A-Tempiä / A-Temp ML:ää koskevaan asiakaskyselyyn osallistui yhteensä N = 12 osallistujaa.

Asiakaskyselyn perusteella Ceramill A-Tempistä / A-Temp ML:stä valmistettiin noin 1700 hoitoyksikköä. Yli 50 % käyttäjistä ilmoitti, että Ceramill A-Tempiä / A-Temp ML:ää käytetään joko kruunujen, lyhyiden siltojen tai muiden indikaatioiden (esim. pitkäaikaiset restauraatiot) valmistamiseen. Noin 33 % käyttäjistä tekee usean yksikön siltoja tai pitkiä siltoja. Indikaatiosta riippumatta potilaille asennetuista Ceramill A-Tempistä tai A-Temp ML:stä valmistetuista, potilaalle kiinnitetyistä restauraatioista ei ole annettu negatiivista palautetta. Tehtyjen restauraatioiden (1700 Ceramill A-Tempistä / A-Temp ML:stä valmistettua väliaikaista restauraatiota) perusteella voidaan päätellä, että testattujen tuotteiden kliininen suorituskyky on luotettava, kun kokenut henkilöstö (hammasteknikot ja hammaslääkärit) työستävät niitä ja kun niitä käytetään käyttötarkoituksen mukaisesti. Tämä tulos on yhdenmukainen valitustenhallinnasta tehdyn arvioinnin kanssa. Kyselyn vähäinen osallistujamäärä suhteutetaan siihen, että toteutettujen restauraatioiden määrä on suuri. Tämä nostaa kerättyjen tietojen laatua.

Vaikka asiakaskyselyyn osallistuneiden lukumäärä on rajallinen, tietoja pidetään arvokkaina, koska vuonna 2019 on valmistettu suuri määrä yksittäisiä hammaslääketieteellisiä yksiköitä. Oletetaan, että valmistettujen yksittäisten hammaslääketieteellisten yksiköiden kokonaismäärä vastaa vähintään 400 hoidetun potilaan lukumäärää. Kukaan kyseisistä potilaista ei ole ilmoittanut tuotteen aiheuttamista yhteensopimattomuusreaktioista.

Lokakuussa 2020 aloitettiin toinen asiakaskysely, ja se kesti helmikuuhun 2021 saakka. Tutkimus jaettiin kahteen osaan: Kyselyn ensimmäinen osa toteutettiin puhelinpalvelukeskuksen suorittamana asiakaskyselyinä. Kysely sisälsi kaksi kysymystä, ja se aloitettiin lokakuussa 2020, kun restauraation käyttöikä oli lyhentynyt:

1. Jos käytät materiaalia pitkäaikaisiin väliaikaisiin restauraatioihin: Mikä oli Ceramill A-Tempin enimmäiskäyttöikä potilaan suussa?
Anna vastauksesi kuukausina.
2. Onko tuotteen käyttöä aikana ilmennyt ongelmia kliinisessä käytössä tai ongelmia, jotka ovat kliinisesti oleellisia? (Ole hyvä ja muotoile ytimekkäästi)

Asiakaskysely aloitettiin, jotta lääkinällisen laitteen turvallisuus pystyttäisiin vahvistamaan tuotteen eliniän (12 kuukautta) osalta. Kyselyyn osallistui N = 80 asiakasta. Ceramill A-Tempiä käytettiin pitkäaikaisena väliaikaisena restauraationa keskimäärin 9,3 kuukauden ajan. 89 % osallistujista käytti materiaalia 12 kuukauden ajan. Aika vastaa enimmäiskäyttöikää. 11 % ilmoitti jopa yli 12 kuukauden pitkäaikaisesta käytöstä. Kukaan osallistujista ei ilmoittanut ongelmista kliinisessä käytössä. Kaikki tulokset olivat positiivisia, mikä vahvistaa myös in vitro -tutkimusten tulokset. Tästä voidaan päätellä, että materiaali on turvallista tuotteen koko käyttöajan ajan.



Asiakaskyselyn toinen osa oli laajempi kysely, joka toteutettiin Amann Girrbachin verkkosivustolla joulukuussa 2020. Kyseinen asiakaskysely aloitettiin, jotta sekä valitustenhallinnan arviointi että testattavan tuotteen turvallisuus ja toiminta voidaan vahvistaa tuotteen käyttöiän osalta. Lisäksi tarkoituksena oli tunnistaa aiemmin tunnistamattomia sivuvaikutukset tai syntyneet riskit sekä mahdollinen järjestelmällinen väärinkäyttö tai käyttötarkoituksen vastainen käyttö. Kyselyn tavoitteena oli myös seurata sivuvaikutuksia ja vasta-aiheita sekä varmistaa, että positiivinen hyöty-riskisuhde hyväksytään edelleen. Asiakaskyselyllä perimmäisenä tarkoituksena oli havaita varhain potilailla ja hoitohenkilöstöllä ilmenevät odottamattomat komplikaatiot ja analysoida ilmenneitä komplikaatioita. Lisäksi sen perimmäisenä tarkoituksena oli, että pystyttäisiin ryhtymään korjaaviin ja ehkäiseviin toimenpiteisiin ja vertailemaan ja tarkistamaan lääkinnällisten laitteiden riskinhallintatietoja.

Asiakaskysely luotiin Survey Monkey -ohjelmistolla. Asiakaille lähetettiin joulukuussa 2020 linkki valmistajan verkkosivustolla olevaan kyselyyn, jolla asiakkailta pyrittiin saamaan oma-aloitteisesti palautetta tuotteen turvallisuudesta ja suorituskyvystä. Asiakaskysely luotiin lääkinnällisiä laitteita koskevan lainsäädännön täytäntöpanosta annetun lain (MPDG) liitteessä XIV olevan B 6.1 osan mukaisesti.

Kysymykset valittiin siten, että ne täyttivät MPDG:n liitteessä XIV olevassa B 6.1 osassa määritetyt vaatimukset:

- (a) vahvistus tuotteen turvallisuudesta ja suorituskyvystä koko sen odotetun käyttöiän osalta,
- (b) aikaisemmin tunnistamattomien sivuvaikutusten tunnistaminen ja tunnistettujen sivuvaikutusten ja vasta-aiheiden seuraaminen,
- (c) tosiseikkojen perusteella havaittujen riskien tunnistaminen ja analysointi,
- (d) varmistus siitä, että hyöty-riskisuhde hyväksytään edelleen liitteessä I olevan 1 ja 9 jakson mukaisesti ja
- (e) Tuotteen mahdollisen järjestelmällisen väärinkäytön tai käyttötarkoituksen vastaisen käytön tunnistaminen ja oikean käyttötarkoituksen tarkistaminen

Asiakaskyselyyn osallistui yhteensä 35 osallistujaa, jotka antoivat palautetta kyseisistä tuotteista valmistettujen, potilaille raportointivuonna 2020 kiinnitettyjen väliäikaisten restauraatioiden turvallisuudesta ja tehokkuudesta. Vuonna 2020 valmistettujen yksittäisten hammaslääketieteellisten yksiköiden kokonaismäärä on 9248 kappaletta. Osallistajat totesivat, että kyseisiä tuotteita käytettiin pääasiassa lyhyisiin siltojen (Ceramill A-Temp: 68,75 %; Ceramill A-Temp ML: 59,38 %), kun taas niitä käytettiin harvemmin usean yksikön siltojen ja kruunujen valmistamiseen (Ceramill A-Temp: <18,75 %; Ceramill A-Temp ML: < 25 %). Käyttöiän keskiarvo oli 5,4±4,8 kuukautta. Asiakaskyselyssä ei ilmoitettu valituksista (valitusten määrä: 0,00 %). Näin voidaan sulkea pois tuotteiden mahdollinen järjestelmällinen väärinkäyttö tai käyttötarkoituksen vastainen käyttö. Tuotetta käytetään siis käyttötarkoituksen mukaisesti. Suurin osa oma-aloitteisen asiakaskyselyn tuloksista vastaa valitustenhallinnasta saatuja viimeisimpiä tuloksia (valitusaste: 0,0013 %), minkä myötä kyseisten tuotteiden turvallisuus ja suorituskyky voidaan vahvistaa enintään 12 kuukauden odotetun käyttöiän osalta. Asiakaskyselyssä määritetyn 0,00 %:n valitusasteen yhteydessä ei löytynyt aiemmin tunnistamattomia sivuvaikutuksia. Sivuvaikutusten ja vasta-aiheiden seurannassa ei tehty mitään havaintoja. Tosiseikkojen perusteella ei havaittu uusia riskejä, jotka olisivat edellyttäneet lisäanalyysiä. Lopuksi todettakoon, että on varmistettu MDPG:n liitteessä I olevan 1 ja 9 jakson mukaisesti, että tuotteiden positiivinen hyöty-riskisuhde on yhä hyväksytty. Havainnon vahvistaa tulos, jonka mukaan suurin osa vastaajista totesi, että kyseiset tuotteet toimivat ainakin yhtä hyvin, mutta pikemminkin paremmin kuin oleelliset hoitovaihtoehdot.



5.4 Yhteenveto kliinisestä suorituskyvystä ja turvallisuudesta

Kliininen hyöty potilaille, joiden osalta oli määritetty oleelliset ja täsmennetyt tulostandardit, ja tuloksiin pääsemistä koskeva onnistumisaste

Kyseisestä tuotteesta tehtyjen väliaikaisten restauraatioiden etuna on, että ne suojaavat preparoidun hampaan pulpaa ja dentiiniä, palauttavat sen toiminnan ja estetiikan, pitävät yllä ja/tai vakauttavat okklusaalista asemaa, edistävät ikenien terveyttä ja viime kädessä mahdollistavat, että potilas ja kliinistä hoitotyötä tekevä henkilö voi arvioida restauraation muotoa, toimintaa ja estetiikkaa ennen kuin se kiinnitetään lopullisesti.

Kirjallisuudesta käy ilmi, että PMMA-pohjaisilla CAD/CAM-materiaaleista tehdyillä väliaikaisilla restauraatioilla on kaikki edellä mainitut edut. Asia mitattiin asiakastyytyvyyden perusteella. Arvioidusta kirjallisuudesta käy ilmi myös, että teollisesti polymeroidut PMMA-pohjaiset CAD/CAM-aihiot (kuten kyseiset tuotteet) soveltuvat erityisesti pitkäaikaisten väliaikaisten restauraatioiden [5, 7] ja usean yksikön restauraatioiden valmistamiseen [5, 8-13]. Havaintoa tukevat parantunut mekaaninen lujuus [9, 13, 24-28] ja hyvä bioyhteensopivuus, jotka johtuvat vaihtoehtoisiin hoitomateriaaleihin nähden pienemmästä jäännösmonomeeripitoisuudesta [2, 27, 29]. Tämä käy myös ilmi nykytekniikan arvioinnista.

Valmistajan mukaan tuotteeseen sovelletaan seuraavia kliinisiä vaatimuksia:

- _ Pitkäaikaisiin väliaikaisiin restauraatioihin tarkoitettu akryyli, jonka käyttöikä on enintään 12 kuukautta
- _ Tilapäiset etu- ja sivuhampaiden kruunut
- _ Tilapäiset etu- ja sivuhampaiden sillat, joissa on enintään kaksi vierekkäistä välihammasta
- _ Täysanatominen valmistaminen on mahdollista
- _ Tuotteen voi pinnoittaa tavanomaisella kruunu- ja silta-akryyllillä.
- _ Laadukkaat esteettiset tulokset, jotka johtuvat siitä, että VITA AD -värit on täysin räätälöity Zolid DNA -sukupolvelle.

Tuotteen Ceramill A-Temp- / A-Temp ML voidaan vahvistaa noudattavan yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia (pitkäaikainen stabiiliisuus suussa ja bioyhteensopivuus, jonka myötä tuote voi olla suorassa kosketuksessa suun limakalvojen ja hammasaineksen kanssa). Kaikki sovellettavissa standardeissa (EN ISO 10993-1, -5, -12, -15, -18; DIN EN ISO 207952; DIN EN ISO 10477) määritellyt hyväksymiskriteerit ovat täyttyneet. Lisäksi tuotteen osalta ei ole ilmennyt poikkeamia kliinisessä käytössä. Sen vuoksi hyöty-riskisuhte hyväksytään ja katsotaan, että valmistajan määräämät, riskien vähentämiseen tarkoitetut toimenpiteet on toteutettu ja sen määrittämät kliiniset vaatimukset on täytetty.

Hyöty-riskisuhteen arvio eri indikaatioiden osalta, mukaan lukien hyöty-riskisuhteen hyväksyntä

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi pitkäaikaisten väliaikaisten restauraatioiden (kruunut ja sillat) valmistamiseen (jyrsimiseen) kaikenikäisille potilaille, joilla on purentaelimen vika tai sairaus. Väliaikaiset restauraatiot tarjoavat potilaalle yleisesti seuraavat hyödyt: hammasteknisten restauraatioiden muotoa, toimintaa ja estetiikkaa voidaan arvioida ennen lopullisen restauraation kiinnitystä ja ne suojaavat pulpaa ja dentiiniä, palauttavat toiminnan ja estetiikan, pitävät yllä ja/tai vakauttavat okklusaalista asemaa ja edistävät ikenien terveyttä. Kirjallisuudesta käy ilmi, että PMMA-pohjaisista CAD/CAM-materiaaleista tehdyillä väliaikaisilla restauraatioilla on kaikki



edellä mainitut edut[7]. Arvioidusta kirjallisuudesta käy ilmi myös, että teollisesti polymeroidut PMMA-pohjaiset CAD/CAM-aihiot (kuten kyseiset tuotteet) soveltuvat erityisesti pitkäaikaisten väliaikaisten restauraatioiden [7, 5] ja usean yksikön restauraatioiden valmistamiseen [5, 8-13]. Tätä havaintoa tukevat parantunut mekaaninen lujuus [9, 13, 24-28] ja hyvä bioyhteensopivuus, jotka johtuvat vaihtoehtoisin hoitomateriaaleihin nähden pienemmästä jäännösmonomeeripitoisuudesta [2, 27, 29]. Tämä käy myös ilmi nykytekniikan arvioinnista.

Nykytekniikan arvioinnista käy ilmi, että jäännösmonomeerin aiheuttamista yhteensopimattomuusreaktioista keskustellaan usein tieteellisessä kirjallisuudessa. Tieteellisessä kirjallisuudessa ei kuitenkaan ole raportoitu, että PMMA-pohjaisista CAD/CAM-materiaaleista valmistetut väliaikaiset restauraatiot olisivat aiheuttaneet yhteensopimattomuusreaktioita tai kielteisistä sivuvaikutuksista. Sen sijaan havaittiin, että materiaaleilla on positiivinen vaikutus parodontaalikudoksen terveyden ylläpitoon ja että suun limakalvojen kudoksen ärsytys tai yliherkyys voidaan välttää. Tuotteen käyttöohjeisiin on kuitenkin sisällytetty huomautus, jotta käyttäjä olisi tietoinen mahdollisista kielteisistä sivuvaikutuksista herkkiä potilaita hoidettaessa.

Kirjallisuudesta peräisin olevat tiedot vahvistavat, että teollisesti polymeroiduille PMMA-pohjaisille CAD/CAM-aihioille on tunnusomaista, että niiden jäännösmonomeeripitoisuus on hoitovaihtoehtoja (esimerkiksi tavanomaiset akryylihartsit ja komposiittimuovit) pienempi ja että ne ovat mekaanisesti lujempia kuin hoitovaihtoehtot. Kyseinen havainto on yhdenmukainen tuotteen valmistajan tekemien prekliinisten testien tulosten kanssa. Positiivinen bioyhteensopivuus ja mekaaniset ominaisuudet koskevat juuri niitä asioita, joihin on liittynyt vuosien ajan riskejä PMMA-pohjaisten väliaikaisiin restauraatioiden osalta.

Valmistaja pyrkii siihen, että yhteensopimattomuusreaktioihin ja mekaanisiin vikoihin liittyvät riskit olisivat vielä vähäisemmät. sitä varten se on sisällyttänyt käyttöohjeisiin asianmukaiset ohjeet ja tiedot, jotka koskevat esimerkiksi kemiallisesta koostumusta, rakenneparametreja ja kielteisiä sivuvaikutuksia. Riskienhallintatoimenpiteitä pidetään tehokkaina, ja riskejä pienennetään mahdollisimman paljon. Tuotteen osalta ei ole kirjattu vuoden 2019 alusta lähtien kliinisesti merkityksellisiä valituksia. Näin vahvistetaan tuotteen turvallisuus sen jälkeen, kun se on saatettu markkinoille. Yhteensopimattomuusreaktioiden ja mekaanisten vikojen havaittu todennäköisyys on pienempi kuin niiden odotettu todennäköisyys. Tästä syystä muita riskinhallintatoimenpiteitä ei tarvita.

Markkinoille saattamisen jälkeen aiotaan suorittaa kliinistä seurantaa, jotta voidaan vahvistaa odotettu todennäköisyys ja tunnistettujen riskien vakavuus. Kyselytutkimuksen tavoitteena on kerätä tietoja tuotteen kliinisestä turvallisuudesta ja suorituskyvystä, seurata havaittuja sivuvaikutuksia ja vasta-aiheita, tunnistaa ja analysoida uusia riskejä ja tuotteen mahdollista järjestelmällistä väärinkäyttöä tai käyttötarkoituksen vastaista käyttöä ja varmistaa, että hyöty-riskisuhde hyväksytään edelleen.

Ceramill A-Temp / A-Temp ML -tuotetta pidetään edellä mainittujen, kliinisestä arvioinnista tehtyjen johtopäätösten ja määritetyn positiivisen hyöty-riskiprofiilin perusteella turvallisena ja tehokkaana, kun sitä käytetään käyttötarkoituksen mukaisella tavalla.



5.5 Käynnissä olevat tai suunnitellut markkinoille saattamisen jälkeiset kliiniset seurannat (PMCF)

Yhteenveto tuotteen viimeksi hyväksytystä PMCF-suunnitelmasta

Tällä hetkellä voimassa oleva PMCF-suunnitelma sisältää seuraavat neljä yleistä PMCF-toimea: tieteellistä kirjallisuutta koskeva katsaus, asiakasvalitusten arviointi ja kaksi oma-aloitteista asiakaskyselyä. Tarkastelukautta koskevan laskelman mukaan tieteellistä kirjallisuutta koskeva katsaus ajantasaistetaan seuraavaksi vuonna 2024. Seuraava suunniteltu asiakasvalitusten arviointi ja seuraava oma-aloitteinen asiakaskysely on suunniteltu keväälle 2022 edellyttäen, että odottamattomia tapahtumia ei ilmene ja että tuotteet toimivat aiottulla tavalla.

Onko havaittu uusia riskejä, komplikaatioita tai odottamattomia tuotevikoja ja miten niitä seurataan

Suurin osa tuotteen turvallisuutta ja suorituskykyä koskevista kliinisistä tuloksista vastasi kaikkien suoritettujen PMCF-toimien osalta tuloksia, jotka on saatu käyttötarkoituksen mukaiseen käyttöön liittyvän käytännön kokemuksen perusteella tuotteen odotetun eliniän ajalta. Koska aiemmin tunnistamattomia sivuvaikutuksia, poikkeavuuksia tai syntyneitä riskejä ei havaittu, positiivinen riski-hyötysuhde on varmistettu. Tunnistettuja haittavaikutuksia ja vasta-aiheita seurattaessa ei havaittu ristiriitoja riskianalyysiin nähden. Siten vaikuttaa siltä, että kaikki valmistajan määrittämät toimenpiteet riskien vähentämiseksi on toteutettu ja sen määrittämät kliiniset vaatimukset on täytetty. Lisäksi ei havaittu mahdollista järjestelmällistä väärinkäyttöä tai käyttötarkoituksen vastaista käyttöä. Kokonaistuloksilla ei ole vaikutusta teknisten asiakirjojen olennaisiin osiin. Ennalta ehkäiseviä ja/tai korjaavia toimenpiteitä ei tarvita. Ceramill A-Temp ja Ceramill A-Temp ML -tuotteet ovat osoittautuneet turvallisiksi ja suorituskyvyltään hyväksi kliinisessä käytännön työssä, kun niitä käytetään käyttötarkoituksen mukaisella tavalla.

6 Mahdolliset diagnostiset tai hoitovaihtoehdot

Seuraavia vaihtoehtoja voidaan mahdollisesti käyttää Ceramill A-Temp ja Ceramill A-Temp ML -tuotteiden (PMMA-pohjaiset CAD-CAM-aihiot) sijaan väliaikaisten restauroitioiden valmistamiseen:

- _ Tavanomaiset polymetyylimetakrylaattimateriaalit (PMMA) ja polyetyylimetakrylaattimateriaalit (PEMA). (PEMA:ta ja PMMA:ta pidetään tyypillisinä akryylihartseina.)
- _ Bisakryyliin perustuvat komposiittimuovit, kuten bis-fenoliglykolidimetakrylaatti (Bis-GMA) tai kumitettu uretaani.



Sekä akryylihartsit että komposiittimuovit vastaavat väliaikaisiin restauroatioihin käytetyn tekniikan nykytasoa. Uusimmilla bis-akryylimateriaaleilla katsotaan yleensä olevan paremmat fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet. Uretaanipohjaiset kumitetut komposiittihartsit (uretaanidimetakrylaattihartsit, UDMA) ovat jopa lujempia kuin perinteiset bis-akryylimateriaalit. Vaikka komposiittimuovit ovat lujempia, niiden tiedetään olevan ominaisuuksiltaan kuitenkin hauraita. Komposiitti voi rikkoutua, jos siihen kohdistuu lisääntyntä kuormitusta. Siksi komposiittimuoveista valmistetaan ensisijaisesti yhden yksikön väliaikaisia restauroatioita. Väliaikaiset akryylihartsirestauroatiot (PMMA, PEMA) soveltuvat puolestaan yleensä paremmin monimutkaisempiin kliinisiin tilanteisiin (monen yksikön restauroatiot), jotka edellyttävät pitkäaikaista kestävyyttä.

Teollisesti polymeroitujen PMMA-pohjaisten CAD/CAM-aihioiden etuna on, että niitä tuotettaessa polymerointi tapahtuu optimaalisissa olosuhteissa ilman veden haitallista vaikutusta. Näin polymeroinnin jälkeisille prosesseille ja relaksaatioilmiöille on riittävästi aikaa. Tämä tarkoittaa, että PMMA-pohjaisista CAD/CAM-aihoista tehdyillä väliaikaisilla restauroatioilla on niiden kiinnittämishetkestä alkaen pienempi jäännösmonomeeripitoisuus, vähäisempi huokoisuus ja paremmat mekaaniset ominaisuudet kuin tavanomaisilla, suoralla tekniikalla valmistetuilla restauroatioilla. Lisäksi on yksinkertaisempaa valmistaa väliaikaisia restauroatioita PMMA-pohjaisista CAD/CAM-aihoista, koska tällöin ei esiinny joitain tavanomaiseen tekniikkaan liittyviä vaikeuksia (esim. polymeroinnin aikainen kutistuminen, jäljennösviat, sekoitusvirheet ja yleinen puhdistus).

Akryylihartsit (PMMA) on sen muodosta riippumatta (tavanomainen muoto tai CAD/CAM-aihiot) hammaslääketieteellisessä käytännön työssä pisimpään ja yleisimmin käytetty hammasmateriaali. Akryylihartsit on tunnus-tettu materiaali, jota on käytetty pitkään nykyaikaisessa hammaslääketieteessä väliaikaisten restauroatioiden valmistukseen. Vaikka kirjallisuudessa on kirjauksia PMMA:n käytön sivuvaikutuksista, on havaittu, että PMMA:n positiiviset ominaisuudet ovat huomattavasti merkittävämmät kuin sivuvaikutukset. Sitä paitsi, jos PMMA:ta ei oltaisi kehitetty, hammaslääketieteen ja hammashoidon nykytaso ei vastaisi sitä, mitä se on.

7 Suositeltu kohderyhmä ja käyttäjäkoulutus

Ceramill A-Temp ja Ceramill A-Temp ML -aihioiden aiottu käyttäjät ovat hammasteknikkoja ja hammaslääkäreitä. Siten käyttäjät ovat asianmukaisesti koulutettuja ja päteviä lääkinnällisten laitteiden käsittelyyn tai potilaiden kanssa toimimiseen.

Jos aiottu käyttäjä tarvitsee käyttöohjeessa olevien tietojen lisäksi muita tietoja, verkkosivustomme kautta voidaan varata tarvittavia tietoja koskevia koulutuksia (www.amanngirrbach.com). Kyseiset ei-pakolliset koulutukset räätälöidään tiettyä tuotetta tai valmistusprosessia varten.

Ceramill A-Tempin ja Ceramill A-Temp ML:n osalta esimerkiksi seuraavat kurssit voivat olla hyödyllisiä: CAD/CAM-koulutukset (vasta-alkajille ja edistyneille).



8 Viittaus kaikkiin yhdenmukaistettuihin standardeihin ja sovellettuihin yhteisiin eritelmiin (CS)

(Mahdollisesti) noudatettavat yhteiset eritelmät

ei sovelleta ei saatavilla noudatetaan kokonaisuudessaan noudatetaan osittain

MDCG 2019 Summary of safety and clinical performance

Taul. 7

(Mahdollisesti) sovelletut yhdenmukaistetut standardit

ei sovelleta ei saatavilla noudatetaan kokonaisuudessaan noudatetaan osittain

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	
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

Taul. 8



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	

Taul. 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, 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 Girschbach 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