

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

HR Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti proizvoda (SSCP)

1. dio – SSCP za korisnika / stručno medicinsko osoblje



AMANNGIRRBACH

Kazalo

1	Opće informacije i identifikacija proizvoda	3
2	Namjenska uporaba proizvoda	4
2.1	Namjena	4
2.2	Indikacija/indikacije i ciljna skupina / ciljne skupine	4
2.3	Kontraindikacije i/ili ograničenja	4
3	Opis proizvoda	5
3.1	Opis proizvoda	5
3.2	Povezanost s prethodnim generacijama ili varijantama (ako je primjenjivo) i opis razlika	7
3.3	Opis pribora koji valja upotrebljavati u kombinaciji s proizvodom	7
3.4	Opis ostalih proizvoda koje valja upotrebljavati u kombinaciji s proizvodom	8
4	Rizici i upozorenja	9
4.1	Preostali rizici i neželjeni učinci	9
4.2	Upozorenja i mjere opreza	10
4.3	Ostali relevantni sigurnosni paketi, uključujući sažetak svih sigurnosnih korektivnih mjera u polju ako je primjenjivo	10
5	Sažetak kliničke procjene i postržišnog kliničkog praćenja (PMCF)	11
5.1	Sažetak kliničkih podataka istovjetnog proizvoda ako je primjenjivo	11
5.2	Sažetak kliničkih podataka koji proizlaze iz ispitivanja provedenih na proizvodu prije dodjele oznake CE (ako je primjenjivo)	11
5.3	Sažetak kliničkih podataka koji potječu iz drugih izvora (ako je primjenjivo)	11
5.4	Sažetak o kliničkom učinku i sigurnosti	16
5.5	Aktualna ili planirana postržišna klinička praćenja (PMCF)	18
6	Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative	18
7	Preporučena ciljna skupina i radionice za korisnike	19
8	Napomena u vezi sa svim usklađenim normama i primjenjivim zajedničkim specifikacijama (CS)	20



1 Opće informacije i identifikacija proizvoda

Trgovačko ime proizvoda

Ceramill A-Temp, Ceramill A-Temp ML

Naziv i adresa proizvođača

Amann Girrbach AG, Herrschaftswiesen 1, 6842 Koblach, Österreich

Jedinstveni registracijski broj proizvođača (SRN)

AT-MF-000000252

Osnovni UDI-DI

++E494ATEMPML3Q

Nomenklatura medicinskih proizvoda (oznaka)

Oznaka europske nomenklature medicinskih proizvoda (EMDN) još nije dostupna.

Klasa proizvoda

II.a

Godina prvog izdavanja certifikata za proizvod (CE)

2019.

Ovlašteni zastupnik, ako je primjenjivo; naziv i SRN

izostavljeno

Naziv prijavljenog tijela (koje potvrđuje SSCP) i jedinstveni identifikacijski broj prijavljenog tijela

TÜV SÜD Product Service GmbH, CE0123



2 Namjenska uporaba proizvoda

2.1 Namjena

Ceramill A-Temp i Ceramill -Temp ML blokovi su CAD/CAM, spremni za uporabu, na bazi polimetilmetakrilata za glodanje dugotrajnih provizorija za krunice i mostove i za provjeru dosjedanja na sadreni model / u usta, prije izrade konačne restauracije.

2.2 Indikacija/indikacije i ciljna skupina / ciljne skupine

- provizorne krunice prednjih i bočnih zubi za duljinu nošenja od maksimalno godinu dana
- provizorne krunice prednjih i bočnih zubi s do dva povezana međučlana za duljinu nošenja od maksimalno godinu dana
- provjera dosjedanja na sadrenom modelu / u ustima prije izrade konačne restauracije

Prikladno za pacijente svih dobi i obaju spolova.

2.3 Kontraindikacije i/ili ograničenja

- konstrukcije mosta s više od dva povezana međučlana
- uporaba za definitivnu opskrbu
- poznate nepodnošljivosti sastojaka
- sve indikacije koje nisu navedene pod „Indikacije“



3 Opis proizvoda

3.1 Opis proizvoda

Način rada i djelovanja

Ceramill A-Temp i Ceramill -Temp ML blokovi su CAD/CAM, spremni za uporabu, na bazi polimetilmetakrilata za dugotrajne provizorije (krunice i mostove) i za provjeru dosjedanja na sadreni model / u usta, prije izrade konačne restauracije. Ceramill A-Temp i Ceramill -Temp ML blokovi su za glodanje prirodne boje zubi, koji kod fiksnog zubnog nadomjestka u obliku provizornih krunica i mostova zamjenjuju izgubljeno zubno tkivo u području prednjih i bočnih zubi. Duljina nošenja iznosi maksimalno godinu dana.

Konstruktivska svojstva, npr. važni funkcijski elementi i svi materijali ili tvari koje dolaze u dodir s pacijentovim tkivom

Naziv proizvoda	Tip bloka	Visina	Boje(ljestvica boja Vita)
Ceramill A-Temp	D-oblik (71)	14, 16, 20 mm	A1, A2, A3, A3.5, B2, C2
	U obliku pločice (98)	14, 16, 20 mm	A1, A2, A3, A3.5, B2, C2
	U obliku bloka (B40 / B55)	15,5 mm	A1, A2, A3, A3.5, B2, C2
Ceramill A-Temp ML	D-oblik (71)	14, 16, 20 mm	0/A1, A2/A3, B2/B3, C1/C2
	U obliku pločice (98)	14, 16, 20 mm	0/A1, A2/A3, B2/B3, C1/C2

tab. 1



Sl. 1 Ogladni prikazi linije proizvoda Ceramill A-Temp: D-oblik (71, proizvod lijevo); u obliku bloka B40 (proizvod desno) i tip bloka u obliku pločice (98, proizvod straga).



Sl. 2 Ogladni prikazi linije proizvoda Ceramill A-Temp ML: s tipom bloka u obliku pločice (98, proizvod srijeda) i D-oblik (71, proizvod straga)



Kemijski opis / sastav materijala

Ceramill A-Temp, Ceramill A-Temp ML uglavnom se sastoje od pigmentiranog PMMA. Od tih se pigmentata sastoji željena boja zubi blokova CAD/CAM.

Komponenta	Koncentracija u mas.-%		U dodiru s pacijentovim tkivom? (da / ne)
	Ceramill A-Temp	Ceramill A-Temp ML	
Polimetilmetakrilat (PMMA)	> 98,83 mas. %	> 98,85 mas. %	Da
Metilmetakrilat (MMA)	< 1,0 mas. %	< 1,0 mas. %	Da
Pigmenti boje	< 0,17 mas. %	< 0,15 mas. %	Da

tab. 2

Tehnički podatci / fizikalna svojstva

Odgovarajuća tehnička norma za fizikalna svojstva materijala Ceramill A-Temp i Ceramill A-Temp ML jest „DIN EN ISO 10477 – Materijali na bazi polimera za izradu krunica i ljuskica“.

Svojstva	Ceramill A-Temp	Ceramill A-Temp ML
Čvrstoća pri savijanju u 3 točke	> 135 MPa	> 135 MPa
Gustoća	1,19 g/cm ³	1,19 g/cm ³
Tvrdoća po Vickersu	24 HV0,2	24 HV0,2
Upijanje vode	< 25 μg/mm ³	< 25 μg/mm ³
Topljivost u vodi	< 6 g/mm ³	< 6 g/mm ³
Udio preostalih monomera	< 1 %	< 1 %
Lomna žilavost	–	–

tab. 3

Jednokratni proizvod

Predmetni proizvod nije namijenjen za jednokratnu uporabu.

Postupak sterilizacije

Nije potrebna sterilizacija.



Informacije o sastojcima

Ceramill A-Temp, Ceramill A-Temp ML uglavnom se sastoje od pigmentiranog PMMA. Od tih se pigmenta sastoji željena boja zubi blokova CAD/CAM.

Predmetni se proizvod kao provizorna opskrba nalazi u neposrednom dodiru sa sluznicom usne šupljine i tvrdim zubnim tkivom kao i pod opterećenjem sila žvakanja. Stoga proizvod u pacijentovim ustima mora pokazati dugotrajnu stabilnost do 12 mjeseci i biokompatibilnost u neposrednom dodiru s okolinom u pacijentovim ustima.

Kod materijala za restauracije na bazi PMMA doista postoji rizik od reakcija nepodnošljivosti uslijed preostalih monomera (metilmetakrilat, MMA). U znanstvenoj je literaturi indicirana prevalencija kontaktne alergije na MMA s 1 % . No utvrđeno je da su blokovi CAD/CAM od PMMA (kao što je predmetni proizvod) najkompatibilniji sa stanicama epitela sluznice usne šupljine u usporedbi s terapijskim alternativama kao što su konvencionalna akrilna smola (prah/tekućina) i moderni kompozitni bazni polimeri [2]. To pokazuje da industrijski polimerizirani materijali PMMA pokazuju odličnu biokompatibilnost [3, 4]. Zbog tehnologije proizvodnje opterećenje preostalim monomerima materijala Ceramill A-Temp i Ceramill A-Temp ML ograničeno je na potrebnu normativnu vrijednost praga od < 1 %. Stoga ne treba odrediti nikakve posebne zahtjeve za pacijente s posebnim potrebama (trudnice, djecu, pacijente oslabljena imunološka sustava).

3.2 Povezanost s prethodnim generacijama ili varijantama (ako je primjenjivo) i opis razlika

izostavljeno

3.3 Opis pribora koji valja upotrebljavati u kombinaciji s proizvodom

izostavljeno



3.4 Opis ostalih proizvoda koje valja upotrebljavati u kombinaciji s proizvodom

U kombinaciji s predmetnim proizvodom mogu se upotrebljavati sljedeći uređaji i proizvodi koji se upotrebljavaju za fasetiranje, podlaganje i/ili pričvršćivanje provizornih (privremenih) materijala na bazi PMMA:

Fasetiranje

Izglodane konstrukcije od materijala Ceramill A-Temp i Ceramill A-Temp ML mogu se fasetirati uobičajenim materijalima za fasetiranje (npr. svjetlosno-polimerizirajući kompozit za fasetiranje „Signum“ proizvođača Kulzer). Pri fasetiranju materijala Ceramill A-Temp i Ceramill A-Temp ML načelno u obzir valja uzeti sljedeće aspekte.

- _ Preferiraju se materijali na bazi MMA.
- _ Pridržavajte se proizvođačevih preporuka za bazni polimer za fasetiranje.

Pri fasetiranju kompozitom spajanje na materijal Ceramill A-Temp i Ceramill A-Temp ML uvijek valja provesti u skladu s uputama dotičnog proizvođača.

Podlaganje

Konstrukcije od materijala Ceramill A-Temp u svakom se trenutku mogu podlagati svim uobičajenim hladno proizvedenim polimerizatima na bazi MMA.

- _ Prethodno pripremite površinu, po mogućnosti usporedivim vezivnim sredstvom na bazi MMA.
- _ Pridržavajte se proizvođačevih preporuka za materijal za podlaganje.

Pričvršćivanje /materijal za pričvršćivanje

Za pričvršćivanje materijala Ceramill A-Temp i Ceramill A-Temp ML prikladni su materijali provizorni cementi / materijali za pričvršćivanje koji ne sadrže eugenol.

- _ provizorno cementiranje (npr. „TempoCemNE“ proizvođača DMG)

Provizorne opskrbe maksimalne duljine nošenja od 12 mjeseci mogu se pričvršćivati adhezivno kako bi se povećala cjelokupna stabilnost restauracije.

- _ trajno adhezivno cementiranje (npr. „Variolink Esthetic“ proizvođača Ivoclar)

Fiksiranje materijala Ceramill A-Temp i Ceramill A-Temp ML načelno uvijek valja obaviti u skladu s podacima dotičnog proizvođača.



4 Rizici i upozorenja

4.1 Preostali rizici i neželjeni učinci

- _ reakcije nepodnošljivosti uzrokovane udjelom preostalih monomera
- _ mehaničko preopterećenje ako se ne poštuju minimalni parametri specifični za materijal

Preostali rizici ili nuspojave (barem oni navedeni u uputama za uporabu)	Agregirani podatci po izvoru					
	Dostupni izvori podataka	Broj pacijenata	Broj prodavatelja po definiranom vremenskom razdoblju	Procijenjeni utrošak po definiranom vremenskom razdoblju	Razdoblje uporabe proizvoda	Kvantifikacija preostalog rizika ili nuspojave u %
Reakcije nepodnošljivosti uzrokovane udjelom preostalih monomera	[1]	izostavljeno	izostavljeno	izostavljeno	izostavljeno	1 %
	Ostali popratni dokazi					
Mehaničko preopterećenje ako se ne poštuju minimalni parametri specifični za materijal	[5]	27	izostavljeno	45	16 mjeseci	0,1 %
	Ostali popratni dokazi					
	[6]	10	izostavljeno	10	14 dana	0 %

tab. 4



4.2 Upozorenja i mjere opreza

U uputama za uporabu upućuje se na sljedeća upozorenja i mjere opreza:

Ugrožavanje zdravlja prašinom materijala PMMA!

Pri obradi konstrukcija od materijala Ceramill A-Temp / A-Temp ML može nastati prašina koja može uzrokovati mehaničku nadraženosť očiju i dišnog sustava.

- ▷ Uvijek pazite da usisavanje na glodalici i mjestu rada za naknadnu obradu radi besprijekorno.
- ▷ Pri obradi upotrebljavajte osobnu zaštitnu odjeću (masku za zaštitu od prašine, zaštitne naočale...).
- ▷ Ostale napomene koje se tiču sigurnosti pronađite u sigurnosno-tehničkom listu.

4.3 Ostali relevantni sigurnosni paketi, uključujući sažetak svih sigurnosnih korektivnih mjera u polju ako je primjenjivo

U vezi s materijalom Ceramill A-Temp / Ceramill A-Temp ML nisu nastupile nikakve spomena vrijedne sigurnosne korektivne mjere u polju niti drugi sigurnosni paketi.



5 Sažetak kliničke procjene i posttržišnog kliničkog praćenja (PMCF)

5.1 Sažetak kliničkih podataka istovjetnog proizvoda ako je primjenjivo

Nije primjenjivo. Sukladnost proizvoda nije procijenjena na temelju istovjetnosti.

5.2 Sažetak kliničkih podataka koji proizlaze iz ispitivanja provedenih na proizvodu prije dodjele oznake CE (ako je primjenjivo)

Nije primjenjivo. Prije dodjele oznake CE nisu provedena nikakva klinička ispitivanja. Izrada provizornih opskrba od akrilne smole (PMMA) koja se odnosi na predmetni proizvod člankom 61, stavkom 6b njemačkog MPDG-a definirana je kao etabliрана tehnologija. Klinička procjena temeljila se na dovoljnoj količini kliničkih podataka (vidi odlomak 5.3). Stoga za predmetni proizvod nije potrebno kliničko ispitivanje.

5.3 Sažetak kliničkih podataka koji potječu iz drugih izvora (ako je primjenjivo)

Sustavan pregled literature

Proveden je sustavan pregled literature kako bi se potvrdili klinički zahtjevi kao i utvrđeni opći zahtjevi sigurnosti i učinkovitosti predmetnog proizvoda. Kako bi se potvrdila sigurnost i učinkovitost predmetnog proizvoda, upotrijebljeni su objavljeni klinički podatci proizvoda iste generičke skupine proizvoda.

Rezultati su prikazani u tablicama u nastavku:

Klinički zahtjev	Potporni dokazi iz literature	Obrazloženje
Akril za dugotrajne provizorije duljine nošenja do 12 mjeseci	[5, 7]	Podatci o proizvodima iste generičke skupine proizvoda (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD Ivoclar Vivadent) potvrđuju da su blokovi CAD/CAM proizvedeni na bazi PMMA prikladni za dugotrajnu uporabu od najmanje godinu dana i da pokazuju stopu preživljavanja od 90,4 %.
provizorne krunice za prednje i bočne zube	[5, 7]	Podatci o proizvodima iste generičke skupine proizvoda (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD Ivoclar Vivadent) za kliničku primjenu provizorija od blokova CAD/CAM na bazi PMMA za krunice za prednje i bočne zube, koji pokazuju siguran i besprijekoran učinak.
Provizorni mostovi za prednje i bočne zube s do dva povezana međučlana	[5, 8–13]	Podatci o proizvodima iste generičke skupine proizvoda (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD, Ivoclar Vivadent; Ceramill Temp, Amann Girrbach; Cercon base PMMA, Degudent) za kliničku primjenu provizorija od blokova CAD/CAM na bazi PMMA za krunice za prednje i bočne zube kao i za mostove s do dva povezana međučlana, koji pokazuju siguran i besprijekoran učinak.
Moguće potpuno anatomsko oblikovanje	[5, 7]	Podatci o proizvodima iste generičke skupine proizvoda (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD Ivoclar Vivadent) za potpuno anatomsku primjenu provizorija od blokova CAD/CAM na bazi PMMA koji pokazuju siguran i besprijekoran učinak.

tab. 5



Klinički zahtjev	Potporni dokazi iz literature	Objasnenje
Moguće fasetiranje konvencionalnim baznim polimerima za krunice i mostove	[5]	Podatci o proizvodima iste generičke skupine proizvoda (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik) za potpuno anatomsku primjenu provizorija od blokova CAD/CAM na bazi PMMA koji pokazuju siguran i besprijekoran učinak.
Visokokvalitetni estetski rezultati zbog savršeno usklađenih boja VITA A-D s generacijom Zolid DNA-Generation	[14]	Podatci o proizvodima iste generičke skupine proizvoda (Ceramill Temp, Amann Girsch) potvrđuju posebno povoljna estetska svojstva industrijski proizvedenih blokova CAD/CAM na bazi PMMA (mala promjena boje i malen rubni zazor)

tab. 5

Opći zahtjevi sigurnosti i učinkovitosti	Referencije / popratni dokazi
Mehanička stabilnost u pacijentovim ustima > 30 dana	[7, 5, 15–17]
Biokompatibilnost u neposrednom dodiru sa sluznicom usne šupljine i tvrdim zubnim tkivom u pacijentovim ustima	[7, 5, 18–21, 8–13,22,23]

tab. 6

Pregled znanstvene literature prvi je put proveden u siječnju i lipnju 2018. godine. Budući da su ispitivani proizvodi dostupni na stomatološkom tržištu tek od početka 2019. godine, pregled literature oslanja se na slične proizvode iste generičke skupine proizvoda: PMMA-CAD/CAM-Disc (Polident), Telio CAD (Ivoclar Vivadent), Vita CADTemp (Vita Zahnfabrik), Cercon base PMMA (DeguDent), Zenotec Pro Fix (Wieland Dental) i Vipi block (Vipi Industria / Madespa). Podatci iz literature sličnog proizvoda, PMMA-CAD/CAM-Disc proizvođača PoliDent, bili su posebno važni jer PoliDent kao dobavljač predmetnog proizvoda ima bogato iskustvo u prodaji PMMA-CAD/CAM-Disc.

Na temelju analize stanja tehnike predmetni je proizvod definiran kao etablirana tehnologija. Analiza aktualne literature oslanja se na in vitro laboratorijska ispitivanja koja se bave rizicima i nuspojavama proizvoda iste generičke skupine proizvoda. U rizike i nuspojave ubrajaju se brojni mehanički kvarovi zbog nedovoljne mehaničke čvrstoće i reakcija nepodnošljivosti zbog udjela preostalih monomera. Analizirana ispitivanja pritom su jednoznačno pokazala da industrijski polimerizirani blokovi CAD/CAM od PMMA zbog tehnologije proizvodnje pod idealnim i kontroliranim industrijskim uvjetima pokazuju poboljšana mehanička i biološka svojstva u usporedbi s terapijskim alternativama (konvencionalna akrilna smola ili kompozitna smola).

Pregled literature obavljen 2018. godine (prije stavljanja na tržište) ukazao je na dva značajna ograničenja u kvaliteti podataka:

– Prvo, klinička procjena obuhvatila je samo in vitro ispitivanja jer nisu postojali klinički podatci. To ograničenje nije umanjilo kvalitetu izvješća o kliničkoj procjeni u tom trenutku jer su analizirana in vitro ispitivanja kritički analizirala moguće uzroke na kliničku sigurnost i učinkovitost industrijski polimeriziranih blokova CAD/CAM od PMMA koji su indicirani za provizorne opskrbe. U okviru većine eksperimentalnih ispitivanja klinički su testirani relevantni čimbenici u obliku termocikliranja ili simulacije žvakanja, čime je povećana vrijednost rezultata u kliničkom kontekstu. Iako se kod predmetnog proizvoda radi o etabliranoj tehnologiji s poznatim učinkom u kliničkoj primjeni, nedostajali su klinički podatci.



_ Drugo ograničenje temeljilo se na činjenici da je prvo znanstveno ocjenjivanje provedeno prije nego što su ispitivani proizvodi stavljeni na tržište (pregled znanstvene literature prije stavljanja na tržište). Stoga se klinička procjena temeljila samo na podacima za proizvode iste generičke skupine proizvoda. Kako bi se pokrila oba važna ograničenja i kako bi se i dalje pratila klinička sigurnost i učinkovitost predmetnog proizvoda, u okviru izvješća o nedostacima u lipnju 2020. obavljeno je prijevremeno ažuriranje pregleda znanstvene literature. Na taj je način ukinuto ocjenjivanje koje je izvorno bilo planirano za 2022. godinu. U okviru tog prijevremenog ažuriranja pregleda znanstvene literature nakon stavljanja na tržište analizirano je deset relevantnih referencija. Detaljno su uključena četiri in vitro ispitivanja koja su pružila klinički relevantne rezultate za slične proizvode, tri prikaza slučaja, dva klinička ispitivanja i jedno ocjenjivanje/metaanaliza za rezultate izvješća o pacijentima.

Ažuriranje pregleda znanstvene literature nakon stavljanja na tržište potvrdilo je zaključak koji je moguće izvući iz prvog ocjenjivanja literature i dokazuje da industrijski polimerizirani blokovi CAD/CAM od PMMA pokazuju poboljšanu biokompatibilnost u usporedbi s terapijskim alternativama. Iz ažuriranja pregleda znanstvene literature proizašlo je da PMMA-CAD/CAM-Disc (PoliDent) pokazuju poboljšana mehanička svojstva u usporedbi s terapijskim alternativama. Mehanička čvrstoća u kliničkoj je primjeni aspekt važan za sigurnost. Klinička učinkovitost dvaju sličnih proizvoda dokazana je pod besprijeornim kliničkim uvjetima za razdoblje od najmanje godinu dana. Stopa preživljavanja i stopa komplikacija tročlanih do četveročlanih restauracija kao i vrijeme promatranja od 16 mjeseci procijenjeni su na 90,4 %, odnosno 88,3 %.

Sigurnost i klinička učinkovitost provizornih materijala CAD/CAM na bazi PMMA u slučaju namjenske uporabe može se potvrditi tijekom čitavog životnog vijeka proizvoda za proizvode iste generičke skupine proizvoda. Pregledom znanstvene literature nisu utvrđene dosad nepoznate nuspojave kao ni novonastali rizici. Zbog etablirane se tehnologije cjelokupni rezultati iz pregleda literature mogu smatrati potvrdnim dokazima kliničke sigurnosti i učinkovitosti predmetnog proizvoda.

Reklamacije i podaci dobiveni vigilancijom

Amann Girrbach upravlja reklamacijama na temelju internih procesa za postupanje u slučaju reklamacija. U to su uključeni mjesečna izrada izvješća o kvaliteti i njihova provjera od strane menadžerskog tima. Jedanput godišnje provodi se analiza upravljanja rizikom u okviru posttržišnog kliničkog praćenja. Skupljeni su i podaci o reklamacijama za proizvode iste generičke skupine proizvoda (CAD/CAM-Disc proizvođača PoliDent) koji su već godinama bili dostupni na tržištu.

Ni Amann Girrbach ni dobavljač proizvoda (PoliDent), koji već više od 10 godina distribuira materijal iz iste generičke skupine proizvoda nisu dosad u kliničkoj primjeni utvrdili nikakve mehaničke kvarove predmetnog proizvoda niti reakcije nepodnošljivosti uzrokovane njime.

Od stavljanja predmetnog proizvoda na tržište 2019. godine nisu zabilježeni nikakvi sigurnosni problemi u vezi s pacijentovim ili korisnikovim zdravljem (npr. reakcije nepodnošljivosti). Iz posljednjeg ocjenjivanja upravljanja reklamacijama u ožujku 2021. proizašle su ukupno dvije reklamacije koje su prikupljene u razdoblju promatranja između svibnja 2020. i veljače 2021. To je odgovaralo stopi reklamacija od 0,016 % broja prodanih komada (7489), odnosno od 0,0013 % procijenjenog broja proizvedenih pojedinačnih komada (149.780). U usporedbi s time u pret-



hodnom razdoblju promatranja od srpnja 2019. do travnja 2020. godine zabilježena je stopa reklamacija od 0,19 % broja prodanih komada (1039) i od 0,005 % broja proizvedenih pojedinačnih komada (37.480). Nijedna reklamacija u oba razdoblja promatranja nije bila klinički relevantna, a odnosile su se samo na pogreške u boji ili obradi.

Proizvod iste generičke skupine proizvoda (pločice CAD/CAM od PMMA proizvođača PoliDent) stavljen je na tržište 2010. godine. Otada je prodano otprilike 68.000 PMMA-CAD/CAM-Disc. Stopa reklamacija iznosi 0,007 %, pri čemu nijedna od zaprimljenih reklamacija nije predstavljala komplikaciju za pacijenta u obliku neželjenih rezultata ili reakcija nepodnošljivosti. Budući da je PoliDent dobavljač predmetnog proizvoda, opsežno iskustvo i rezultati posttržišnog nadzora pločica CAD/CAM od PMMA potvrđuju kliničku sigurnost predmetnog proizvoda.

Podatci iz posttržišnog kliničkog praćenja (PMCF)

Prvo ispitivanje kupaca provedeno je u travnju 2020. godine. To ispitivanje kupaca provedeno je kao opći postupak kako bi se potvrdila ocjena upravljanja reklamacijama, ali i sigurnost i učinkovitost ispitivanog proizvoda tijekom njegova životnog vijeka. Usto su uočene dosad nepoznate nuspojave ili nastali rizici kao i moguća sustavna zloraba ili nenamjenska uporaba. Ostali ciljevi ispitivanja bili su nadzor nuspojave i kontraindikacija kao i osiguranje trajne prihvatljivosti omjera koristi i rizika.

Osnovna zamisao ispitivanja bilo je rano uočavanje neželjenih komplikacija kod praktičara i pacijenata, analiza nastalih komplikacija, uvođenje korektivnih i preventivnih mjera kao i usporedba i provjera datoteka za upravljanje rizikom za medicinske proizvode.

Anketa za kupce bila je usmjerena kupcima (dentalni laboratoriji) na njemačkom tržištu, a provedeno je izravnim kanalom u obliku telefonskog poziva. Anketa je obuhvatila sedam pitanja o kliničkoj primjeni ispitivanih materijala: vrste indikacija, procijenjeni broj restauracija izrađenih 2019. godine, negativne povratne informacije / komplikacije za restauracije upotrijebljene kod pacijenata; u slučaju negativne povratne informacije / komplikacija: dotičnu vrstu restauracije i vrste komplikacija. U anketi za kupce materijala Ceramill A-Temp / A-Temp ML sudjelovalo je ukupno N=12 sudionika.

Na temelju ispitivanja kupaca od materijala Ceramill A-Temp / A-Temp ML izrađeno je otprilike 1700 jedinica za liječenje. Više od 50 % korisnika navelo je da Ceramill A-Temp / A-Temp ML upotrebljava za izradu krunica, mostova malog raspona ili drugih indikacija (npr. dugotrajnih provizorija). Otprilike 33 % korisnika izrađuje višečlane mostove ili mostove širokog raspona. Neovisno o indikaciji nema negativnih povratnih informacija restauracijama izrađenima od materijala Ceramill A-Temp ili A-Temp ML, koje se primjenjuju kod pacijenata. Što se tiče ukupnog broja izrađenih restauracija (1700 provizornih opskrbi za Ceramill A-Temp / A-Temp ML), može se zaključiti da ispitani proizvodi pokazuju pouzdan klinički učinak ako ih upotrebljava iskusno osoblje (zubotehničari, stomatolozi) i u slučaju namjenske uporabe. Taj se rezultat podudara s ocjenom upravljanja reklamacijama. Ograničenje koje se tiče ograničenog broja sudionika ankete kompenzirano je velikim brojem izrađenih restauracija. Na taj je način povećana kvaliteta prikupljenih podataka.

Iako je broj sudionika koji su sudjelovali u ispitivanju kupaca ograničen, podatci se smatraju vrijednima zbog velikog broja pojedinačnih zubotehničkih izradaka izrađenih 2019. godine. Pretpostavlja se da ukupan broj izrađenih pojedinačnih zubotehničkih jedinica odgovara broju od najmanje 400 liječenih pacijenata, od kojih nije prijavljena nijedna reakcija nepodnošljivosti uzrokovana predmetnim proizvodom.



U listopadu 2020. godine započelo je drugo ispitivanje kupaca koje je provedeno do veljače 2021. godine. Ispitivanje je bilo podijeljeno u dva dijela: Prvi dio proveden je u obliku ankete koju je proveo pozivni centar. Ta je anketa obuhvatila dva pitanja, a započela je u listopadu 2020. godine nakon smanjene duljine nošenja:

1. Kada upotrebljavate materijal za dugotrajne provizorije: Koliko je iznosila maksimalna duljina nošenja materijala Ceramill A-Temp u pacijentovim ustima?
Navedite odgovor u mjesecima.
2. Jesu li tijekom životnog vijeka proizvoda nastupili problemi u kliničkoj primjeni / klinički relevantni problemi? (Molimo da obrazložite.)

Ovo ispitivanje kupaca pokrenuto je kako bi se potvrdila sigurnost medicinskog proizvoda tijekom životnog vijeka proizvoda (12 mjeseci). U anketi je sudjelovalo N=80 kupaca. Prosječno trajanje uporabe za Ceramill A-Temp u obliku dugotrajnog provizorija iznosilo je 9,3 mjeseca. 89 % sudionika upotrebljavalo je materijal 12 mjeseci, što odgovara maksimalnoj duljini nošenja. 11 % izvijestilo je čak o dugotrajnoj primjeni duljoj od 12 mjeseci. Nijedan sudionik nije prijavio probleme tijekom kliničke primjene. Svi su rezultati bili pozitivni, čime su potvrđeni i rezultati in vitro ispitivanja. Iz toga se može zaključiti da je materijal siguran za životni vijek proizvoda.

Drugi dio ispitivanja kupaca bila je detaljnija anketa na mrežnoj stranici društva Amann Girrbach u listopadu 2020. godine. To ispitivanje kupaca pokrenuto je kako bi se potvrdila ocjena upravljanja reklamacijama, ali i sigurnost i učinkovitost ispitivanog proizvoda tijekom njegova životnog vijeka. Usto su uočene dosad nepoznate nuspojave ili nastali rizici kao i moguća sustavna zloraba ili nenamjenska uporaba. Ostali ciljevi ispitivanja bili su nadzor nuspojava i kontraindikacija kao i osiguranje trajne prihvatljivosti pozitivnog omjera koristi i rizika. Osnovna zamisao ispitivanja bilo je rano uočavanje neželjenih komplikacija kod praktičara i pacijenata, analiza nastalih komplikacija, uvođenje korektivnih i preventivnih mjera kao i usporedba i provjera datoteka za upravljanje rizikom za medicinske proizvode.

Anketa za kupce izrađena je softverom „Survey Monkey“. Poveznica na anketu na proizvođačevoj mrežnoj stranici poslana je e-novostima za kupce u prosincu 2020. godine kako bi se od kupaca proaktivno prikupile povratne informacije o sigurnosti i učinku predmetnog proizvoda. Anketa za kupce izrađena je u skladu sa zahtjevima njemačkog MPDG-a, Prilog XIV., Dio B 6.1.

Pitanja su odabrana tako da su bila u skladu sa zahtjevima definiranim njemačkim MPDG-om, Prilog XVI., Dio B 6.1:

- (a) potvrda sigurnosti i učinkovitosti proizvoda tijekom čitavog očekivanog vijeka trajanja
- (b) identifikacija dosad nepoznatih nuspojava i nadzor uočenih nuspojava i kontraindikacija
- (c) identifikacija i analiza nastalih rizika na temelju činjenica
- (d) osiguranje trajne prihvatljivosti omjera koristi i rizika u skladu s Prilogom I., odlomak 1. i 9. te
- (e) identifikacija moguće sustavne zlorabe ili nenamjenske uporabe proizvoda kao i provjera ispravne namjene.

U ispitivanju je sudjelovalo ukupno 35 sudionika koji su pružili povratne informacije o kliničkoj sigurnosti i učinku provizornih opskrbi koje su izrađene na bazi predmetnih proizvoda i primijenjene na pacijentima u izvještajnoj 2020. godini. Ukupan broj izrađenih pojedinačnih zubotehničkih jedinica 2020. godine iznosio je 9248 komada. Sudionici su naveli da su predmetne proizvode uglavnom upotrebljavali za izradu mostova malog raspona (Ceramill A-Temp: 68,75 %; Ceramill A-Temp ML: 59,38 %), dok su ih rjeđe upotrebljavali za izradu više-



članih mostova i krunica (Ceramill A-Temp: <18,75 %; Ceramill A-Temp ML: < 25 %). Prosječna duljina nošenja iznosila je 5,4±4,8 mjeseci. Pritom nisu prijavljene nikakve reklamacije (stopa reklamacija: 0,00 %). Time je isključena moguća sustavna zloporaba ili nenamjenska uporaba proizvoda. Pritom je ispunjena predviđena namjena. Glavnina rezultata proaktivnog ispitivanja kupaca podudara se s aktualnim rezultatima upravljanja reklamacijama (stopa reklamacija: 0,0013 %), čime je moguće potvrditi sigurnost i učinak predmetnih proizvoda za očekivani životni vijek od maks. 12 mjeseci. U okviru stope reklamacija od 0,00 % koja je utvrđena u okviru ispitivanja kupaca dosad nisu utvrđene nikakve nepoznate nuspojave. Nadzor utvrđenih nuspojava i kontraindikacija bio je potpuno bez osobitosti. Na temelju činjenica nisu utvrđeni nikakvi novonastali rizici koji bi zahtijevali daljnju analizu. Na kraju se zaključuje da je i dalje osigurana trajna prihvatljivost pozitivnog omjera koristi i rizika predmetnog proizvoda u skladu s odlomcima 1. i 9., Priloga I. njemačkog MPDG-a. Ovaj nalaz potvrđen je rezultatom u kojem je većina ispitanika navela da predmetni proizvodi postižu barem jednako dobre, ali i bolje rezultate u usporedbi s relevantnim terapijskim alternativama.

5.4 Sažetak o kliničkom učinku i sigurnosti

Klinička korist za pacijente s relevantnim i specificiranim kliničkim mjerama rezultata i stopom uspješnosti za postizanje mjera rezultata

Provizorne opskrbe izrađene od predmetnog proizvoda pružaju prednosti zaštite pulpe i dentina prepariranog zuba, obnovu funkcije i estetike, održanje i/ili stabilizaciju položaja zagrizi, poticanja zdravlja zubnog mesa, a pacijentu i kliničkom terapeutu omogućuju ocjenu oblika, funkcije i estetike prije konačnog postavljanja restauracije.

Iz literature proizlazi da provizorne opskrbe izrađene od materijala CAD/CAM PMMA uspješno ispunjavaju sve navedene prednosti [7]. To je izmjereno razinom zadovoljstva pacijenata. Pregledom literature također je uočeno da su industrijski polimerizirani blokovi CAD/CAM od PMMA (kao što su predmetni proizvodi) posebno prikladni za izradu dugotrajnih provizorija [5, 7] i višočlanih restauracija [5, 8–13]. Ovaj je nalaz obrazložen poboljšanom mehaničkom čvrstoćom [9, 13, 24–28] i dobrom biokompatibilnošću zbog smanjena udjela preostalih monomera [2, 27, 29] u usporedbi s alternativnim terapijskim materijalima. To je potvrđeno i ocjenom stanja tehnike.

Prema proizvođačevim navodima za predmetni proizvod vrijede sljedeći klinički zahtjevi:

- _ akril za dugotrajne provizorije duljine nošenja do 12 mjeseci
- _ provizorne krunice za prednje i bočne zube
- _ provizorni mostovi za prednje i bočne zube s do dva povezana međučlana
- _ moguće potpuno anatomsko oblikovanje
- _ moguće fasetiranje konvencionalnim baznim polimerima za krunice i mostove
- _ visokokvalitetni estetski rezultati zbog savršeno usklađenih boja VITA A-D s generacijom Zolid DNA

Za predmetni proizvod Ceramill A-Temp / A-Temp ML moguće je potvrditi pridržavanje općih zahtjeva sigurnosti i učinkovitosti (dugotrajna stabilnost u ustima, biokompatibilnost u neposrednom dodiru sa sluznicom usne šupljine i tvrdim zubnim tkivom. Ispunjeni su svi kriteriji za odobravanje definirani primijenjenim normama (EN ISO 10993-1, -5, -12, -15, -18; DIN EN ISO 207952; DIN EN ISO 10477). Usto predmetni proizvod u kliničkoj primjeni ne pokazuje nikakva odstupanja, zbog čega se prihvaća omjer koristi i rizika, a sve proizvođačeve predviđene mjere smanjenja rizika kao i klinički zahtjevi smatraju se ispunjenima.



Analiza koristi i rizika za različite indikacije uključujući prihvatljivost omjera koristi i rizika:

Namjenska uporaba predmetnog proizvoda obuhvaća izradu (glodanje) dugotrajnih provizorija (krunica i mostova) za pacijente svih dobnih skupina s oboljelim ili defektnim žvačnim sustavom. Opće prednosti provizorne opskrbe za pacijenta su ocjena oblika, funkcije i estetike zubotehničkih restauracija prije postavljanja konačne restauracije, zaštita pulpe i dentina, obnova funkcije i estetike, održanje i stabilizacija položaja zagriža kao i poticanje zdravlja zubnog mesa. Iz literature proizlazi da provizorne opskrbe izrađene od materijala CAD/CAM PMMA uspješno ispunjavaju sve navedene prednosti [7]. Pregledom literature također je uočeno da su industrijski polimerizirani blokovi CAD/CAM od PMMA (kao što su predmetni proizvodi) posebno prikladni za izradu dugotrajnih provizorija [7, 5] i višočlanih restauracija [5, 8–13]. Ovaj je nalaz obrazložen poboljšanom mehaničkom čvrstoćom [9, 13, 24–28] i dobrom biokompatibilnošću zbog smanjena udjela preostalih monomera [2, 27, 29] u usporedbi s alternativnim terapijskim materijalima. To je potvrđeno i ocjenom stanja tehnike.

Ocjena stanja tehnike pokazuje da se u znanstvenoj literaturi često raspravlja o reakcijama nepodnošljivosti na preostale monomere. No u znanstvenoj literaturi nema izvješća o reakcijama nepodnošljivosti ili neželjenim nuspojavama kod provizornih opskrbi od materijala CAD/CAM od PMMA. Umjesto toga utvrđeno je da materijali pozitivno utječu na očuvanje zdravlja parodontnog tkiva i da se sprečavaju nadražnost ili preosjetljivost tkiva u sluznici usne šupljine. Unatoč tome, u upute za uporabu predmetnog proizvoda uključena je napomena o mogućim neželjenim nuspojavama kako bi se korisnika senzibiliziralo pri liječenju osjetljivih pacijenata.

Podatci iz literature potvrđuju da se industrijski polimerizirani blokovi CAD/CAM od PMMA odlikuju smanjenim udjelom preostalih monomera i poboljšanom mehaničkom čvrstoćom u usporedbi s terapijskim alternativama kao što su konvencionalne akrilne smole i kompozitni bazni polimeri. Ovaj se nalaz podudara s rezultatima pretkliničkih ispitivanja koje je proveo proizvođač predmetnog proizvoda. Pozitivna biokompatibilnost i mehanička svojstva pritom započinju upravo kod rizika koji su dugi niz godina bili povezani s provizorijima na bazi PMMA.

Kako bi se dodatno umanjili rizici od reakcija nepodnošljivosti i mehanički kvarovi, proizvođač je u upute za uporabu uvrstio odgovarajuće napomene i informacije koje informiraju, primjerice, o kemijskom sastavu, konstrukcijskim parametrima i neželjenim nuspojavama. Mjere smanjenja rizika smatraju se učinkovitima, a rizici se smanjuju koliko je god to moguće. Od početka 2019. godine nisu zabilježene nikakve klinički relevantne reklamacije za predmetni proizvod. Time je potvrđena posttržišna sigurnost proizvoda. Promatrane vjerojatnosti nastupanja reakcija nepodnošljivosti i mehaničkog kvara manje su od očekivane vjerojatnosti. Stoga nisu potrebne dodatne mjere smanjenja rizika.

Posttržišno je predviđeno kliničko praćenje kako bi se potvrdila očekivana vjerojatnost nastupanja i stupanj ozbiljnosti utvrđenih rizika. Ciljevi su ispitivanja prikupljanje podataka o kliničkoj sigurnosti i učinku predmetnog proizvoda, nadzor utvrđenih nuspojava i kontraindikacija, uočavanje i analiza nadolazećih rizika i moguće sustavne zlorabe ili nenamjenske uporabe proizvoda kao i osiguranje trajne prihvatljivosti omjera koristi i rizika.

Na temelju navedenih zaključaka kliničke procjene i utvrđenog pozitivnog profila koristi i rizika predmetni se proizvod Produkt Ceramill A-Temp / A-Temp ML u slučaju namjenske uporabe smatra sigurnim i učinkovitim.



5.5 Aktualna ili planirana posttržišna klinička praćenja (PMCF)

Sažetak posljednjeg odobrenog plana PMCF-a za proizvod

Trenutno aktualni plan PMCF-a obuhvaća sljedeće četiri općenite aktivnosti PMCF-a: pregled znanstvene literature, analiza reklamacija kupaca i dva proaktivna ispitivanja kupaca. Na temelju izračunatog razdoblja provjere sljedeće ažuriranje pregleda znanstvene literature predviđeno je za 2024. godinu. Sljedeća planirana analiza reklamacija kupaca kao i sljedeće proaktivno ispitivanje kupaca predviđeno je za proljeće 2022. godine ako ne nastupe nikakvi neočekivani događaji i ako predmetni proizvodi ispunjavaju predviđenu funkciju.

Jesu li utvrđeni novonastali rizici, komplikacije ili neočekivani kvar proizvoda i kako se oni prate

Kod svih provedenih aktivnosti PMCF-a glavnina rezultata kliničke sigurnosti i učinka predmetnih proizvoda podudara se s rezultatima iz prakse za očekivani životni vijek proizvoda u slučaju namjenske uporabe. Budući da dosad nisu utvrđene nepoznate nuspojave, anomalije niti su utvrđeni rizici, zajamčen je pozitivan omjer koristi i rizika. U nadzoru utvrđenih nuspojava i kontraindikacija nisu uočena odstupanja od analize rizika ili izvješća o kliničkoj procjeni. Stoga se sve mjere smanjenja rizika i klinički zahtjevi koje je predvidio proizvođač smatraju ispunjenima. Također nisu utvrđene moguća sustavna zlorabna niti nenamjenska uporaba. Cjelokupni rezultati nemaju nikakav utjecaj na relevantne dijelove tehničke dokumentacije pa nisu nužne mjere prevencije ni/niti korekcije. Predmetni proizvodi Ceramill A-Temp i Ceramill A-Temp ML pokazuju pouzdanu sigurnost i učinak u kliničkoj uporabi u slučaju namjenske uporabe.

6 Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative

Moguće alternative materijalima Ceramill A-Temp i Ceramill A-Temp ML (blokovi CAD/CAM na bazi PMMA) za provizorne opskrbe jesu:

- _ konvencionalni materijali od polimetilmetakrilata (PMMA) i materijali od polietilmetakrilata (PEMA). (PEMA i PMMA smatraju se tipičnim akrilnim smolama.)
- _ kompozitni bazni polimeri na bazi bis-akrila kao što su bisfenol-A-glicidilmetakrilat (Bis-GMA) ili gumirani uretan.

I akrilne smole i kompozitni bazni polimeri odgovaraju stanju tehnike za provizorne opskrbe. Općenito se noviji bis-akrilni materijali povezuju s poboljšanim fizikalnim i kemijskim svojstvima. Gumirane kompozitne smole na bazi uretana (uretan-dimetakrilatna smola, UDMA) pokazuju čak povećanu čvrstoću u usporedbi s tradicionalnim bis-akrilnim materijalima. Iako kompozitni bazni polimeri imaju veću čvrstoću, poznata su svojstva lomljivosti tog materijala. Kompozit može puknuti kada je izložen povećanom opterećenju. Stoga se za izradu jednočlanih provizornih opskrba preferiraju kompozitni bazni polimeri. Provizoriji od akrilne smole (PMMA, PEMA) pak općenito su prikladniji za složenije kliničke situacije (višečlane opskrbe) koje zahtijevaju dugotrajnu izdržljivost.

Prednost industrijski polimeriziranih blokova CAD/CAM od PMMA u tome je da se pri polimerizaciji izrađuju pod optimalnim uvjetima bez negativnog utjecaja vode pa stoga ima dovoljno vremena za postupak naknadne polimerizacije i fenomene relaksacije. To znači da provizorne opskrbe izrađene od blokova CAD/CAM od PMMA od trenutka postavljanja pokazuju manje udjele preostalih monomera, minimalnu poroznost i poboljšana mehanička svojstva u



usporedbi s restauracijama izrađenim konvencionalnom izravnom tehnikom. Nadalje, izrada provizornih opskrba od blokova CAD/CAM od PMMA pojednostavljena je jer nisu prisutne neke poteškoće kao kod konvencionalnih tehnika (npr. polimerizacijsko skupljanje, pogreške otiska, razne pogreške i općenito čišćenje).

Akrilna smola (PMMA) neovisno o obliku (konvencionalna ili kao blok CAD/CAM) dentalni je materijal koji se najdulje i najčešće svakodnevno upotrebljava u zubotehničkoj praksi. Akrilna se smola u modernoj stomatologiji već dugo upotrebljava kao priznati materijal za izradu provizornih opskrba. Iako su u literaturi zabilježene nuspojave pri uporabi PMMA, utvrđeno je da ih daleko nadmašuju pozitivna svojstva PMMA. Usto današnja kvaliteta dentalne medicine i stomatološke skrbi ne bi bila na istoj razini bez razvoja PMMA.

7 Preporučena ciljna skupina i radionice za korisnike

Predviđeni korisnici blokova od materijala Ceramill A-Temp i Ceramill A-Temp ML jesu zubotehničari i stomatolozi. Korisnici su stoga profesionalno školovani i kvalificirani za rad s medicinskim proizvodima ili pacijentima.

Pod pretpostavkom da su predviđenom korisniku potrebne dodatne informacije koje izlaze izvan okvira informacija navedenih u uputama za uporabu, preko naše mrežne stranice moguće je rezervirati odgovarajuće radionice (www.amanngirrbach.com). Takve neobvezne radionice usklađene su sa specifičnim proizvodom ili specifičnim procesom izrade.

Za Ceramill A-Temp i Ceramill A-Temp ML mogu biti korisne, primjerice, sljedeće radionice: radionice za CAD/CAM (početnici i napredni).



8 Napomena u vezi sa svim usklađenim normama i primjenjivim zajedničkim specifikacijama (CS)

Zajedničke specifikacije kojih se valja pridržavati (ako je primjenjivo)

nije primjenjivo nije dostupno potpuna primjena djelomična primjena

MDCG 2019 Summary of safety and clinical performance

tab. 7

Primijenjene usklađene norme (ako je primjenjivo)

nije primjenjivo nije dostupno potpuna primjena djelomična primjena

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 (Medizinproduktegesetz-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