
 **ceramill® a-temp**
 **ceramill® a-temp multilayer**

HU A biztonság és a klinikai teljesítmény összefoglalása
(SSCP)

1. rész – SSCP felhasználók / az orvosi szakmai személyzet
számára



AMANNGIRRBACH

Tartalomjegyzék

1	Általános jellegű információk és a termék azonosítása	3
2	A termék rendeltetészerű használata	4
2.1	A termék rendeltetése	4
2.2	Indikáció(k) és célcsoport(ok)	4
2.3	Ellenjavallatok és/vagy korlátozások	4
3	A termék leírása	5
3.1	A termék leírása	5
3.2	Utalás előző generáció(k)ra vagy változatokra (amennyiben alkalmazható) és a különbségek leírása	7
3.3	A tartozékok leírása, amelyeket a termékkel kombinálva használni kell	7
3.4	További termékek leírása, amelyeket a termékkel kombinálva használni kell	8
4	Kockázatok és figyelmeztető megjegyzések	9
4.1	Maradék kockázatok és nem kívánatos hatások	9
4.2	Figyelmeztető megjegyzések és óvintézkedések	9
4.3	További releváns biztonsági megfontolások, beleértve a biztonság szempontjából fontos valamennyi helyi javító intézkedést	9
5	A klinikai értékelés és a forgalombahozatal után klinikai utómegfigyelés összefoglalása (PMCF)	10
5.1	Egy egyenértékű termék klinikai adatainak összefoglalása, ha alkalmazható	10
5.2	Azon klinikai adatok összefoglalása, amelyek, a terméken a CE-jelölés megszerzése előtt végrehajtott ellenőrző vizsgálatok eredményeinek számítanak (ha alkalmazható)	10
5.3	Azon klinikai adatok összefoglalása, amelyek más forrásokból származnak (ha alkalmazható)	10
5.4	A klinikai teljesítmény és biztonság összefoglalása	16
5.5	Folyamatban lévő vagy tervezett klinikai utómegfigyelések a forgalombahozatal után (PMCF)	18
6	Lehetséges diagnosztikai vagy gyógyászati alternatívák	19
7	Javasolt célcsoport és oktatások a felhasználók számára	19
8	Megjegyzés az összes harmonizált szabvánnyal és az alkalmazásra került közös előírásokkal (CS) kapcsolatban	20



1 Általános jellegű információk és a termék azonosítása

A termék kereskedelmi megnevezése

Ceramill A-Temp, Ceramill A-Temp ML

A gyártó neve és címe

Amann Girsch AG, Herrschaftswiesen 1, 6842 Koblach, Österreich

A gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN)

AT-MF-000000252

Alapvető UDI-DI

++E494ATEMPML3Q

Az orvostechnikai eszközök nómenklatúrája (kód)

Az Orvostechnikai Eszközök Európai Nómenklatúra (EMDN) kódja még nem áll rendelkezésre.

Termékosztály

Ila

A terméktanúsítvány (CE) első kiállításának éve

2019

Meghatalmazott, ha alkalmazható; név és SRN

nem alkalmazható

A bejelentett szervezet (amely az SSCP-t validálja) neve és egységes jelzőszáma

TÜV SÜD Product Service GmbH, CE0123



2 A termék rendeltetésszerű használata

2.1 A termék rendeltetése

A Ceramill A-Temp és Ceramill -Temp ML blokkok alkalmazásra kész, polimetilmetakrilát-alapú CAD/CAM-nyersdarabok hosszú időn át viselhető ideiglenes koronák és hidak marással való kialakításához, valamint az illesztés ellenőrzésére a gipszmodellen / a szájban a végleges ellátás létrehozása előtt.

2.2 Indikáció(k) és célcsoport(ok)

- _ Ideiglenes koronák első és hátsó fogakra, legfeljebb egy éves viselési időtartamra
- _ Ideiglenes első és hátsó hidak legfeljebb két összefüggő köztes hídtaggal, legfeljebb egy éves viselési időtartamra
- _ Az illesztés ellenőrzésére a gipszmodellen / a szájban a végleges ellátás létrehozása előtt.

Bármilyen korú és nemű páciensek számára alkalmazható.

2.3 Ellenjavallatok és/vagy korlátozások

- _ Hídkonstrukciók több mint két összefüggő köztes hídtaggal
- _ Alkalmazás definitív restaurációként
- _ Ismert összeférhetlenség az alkotórészekkel szemben
- _ Minden olyan javallat, amely a „Javallatok” alatt nincs felsorolva.



3 A termék leírása

3.1 A termék leírása

Funktions- und Wirkungsweise

A Ceramill A-Temp és Ceramill -Temp ML blokkok alkalmazásra kész, polimetilmetakrilát-alapú CAD/CAM-nyersdarabok hosszú időn át viselhető ideiglenes ellátásokhoz (koronákhoz és hidakhoz) és az illesztés ellenőrzésére a gipszmodellen / a szájban a végleges ellátás létrehozása előtt. A Ceramill A-Temp és a Ceramill -Temp ML természetes fogszínű, marással megmunkálható nyersdarabok, amelyek a rögzített fogpótlásnál (koronák és hidak az első és hátsó fogak területén) az elveszett foganyagot helyettesítik. A viselési időtartam legfeljebb egy év.

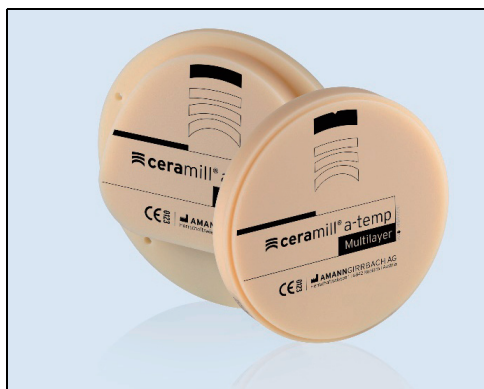
Szerkezeti jellemzők, pl. fontos funkcionális elemek és minden olyan anyag, amely érintkezésbe jut a páciens szövetével

A termék neve	Nyersdarab típus	Magassági méretek	Színek (Vita színskála)
Ceramill A-Temp	D-forma (71)	14, 16, 20 mm	A1, A2, A3, A3.5, B2, C2
	korong alakú (98)	14, 16, 20 mm	A1, A2, A3, A3.5, B2, C2
	Blokkforma (B40 / B55)	15,5 mm	A1, A2, A3, A3.5, B2, C2
Ceramill A-Temp ML	D-forma (71)	14, 16, 20 mm	0/A1, A2/A3, B2/B3, C1/C2
	korong alakú (98)	14, 16, 20 mm	0/A1, A2/A3, B2/B3, C1/C2

1. tábl.



1. ábra Példák a Ceramill A-Temp terméksorozathoz tartozó termékre: D-forma (71, termék a bal oldalon); B40 blokkforma (termék a jobb oldalon) és korong alakú nyersdarab típusal (98, termék hátul).



2. ábra Példák a Ceramill A-Temp ML terméksorozathoz tartozó termékre: terméksorozat korong alakú nyersdarab típusal (98, termék elől) és D-forma (71, termék hátul)



Kémiai leírás / az anyag összetétele

A Ceramill A-Temp és a Ceramill A-Temp ML főleg pigmentált PMMA-ból áll. Ezekből a pigmentekből áll össze a CAD/CAM-nyersdarabok kívánt fogszíne.

Komponens	Koncentráció súly-%-ban		Érintkezik a páciens szöveteivel? (Igen / Nem)
	Ceramill A-Temp	Ceramill A-Temp ML	
Polimetilmetakrilát (PMMA)	> 98,83 súly-%	> 98,85 súly-%	Igen
Metilmetakrilát (MMA)	< 1,0 súly-%	< 1,0 súly-%	Igen
Festékpigmentek	< 0,17 súly-%	< 0,15 súly-%	Igen

2. tábl.

Műszaki adatok / fizikai tulajdonságok

A Ceramill A-Temp és a Ceramill A-Temp ML anyagának fizikai tulajdonságaira vonatkozó megfelelő műszaki szabvány a „DIN EN ISO 10477 – Polimer alapú korona- és hídanyagok”.

Tulajdonságok	Ceramill A-Temp	Ceramill A-Temp ML
3-pontos hajlítási szilárdság	> 135 MPa	> 135 MPa
Sűrűség	1,19 g/cm ³	1,19 g/cm ³
Vickers keménység	24 HV0,2	24 HV0,2
Vízfelvétel	< 25 µg/mm ³	< 25 µg/mm ³
Vízben való oldhatóság	< 6 g/mm ³	< 6 g/mm ³
Maradék monomer tartalom	< 1 %	< 1 %
Töréssel szembeni ellenállóképesség	–	–

3. tábl.

Egyszeri használatra szolgáló termék

A vizsgálat tárgyát szolgáló termék nem egyszeri használatra szolgál.

Sterilizációs eljárás

Sterilizésre nincs szükség.



Információk az alkotórészekről

A Ceramill A-Temp és a Ceramill A-Temp ML főleg pigmentált PMMA-ból áll. Ezekből a pigmentekből áll össze a CAD/CAM-nyersdarabok kívánt fogszíne.

A vizsgálat tárgyául szolgáló termék ideiglenes ellátásként közvetlenül érintkezésben van a szájnyálkahártyával és a kemény foganyaggal és a rágóerők behatása alatt áll. Ezért a terméknek a páciens szájában 12 hónapot elérő hosszú távú stabilitással kell rendelkeznie és a páciens szájában az orális környezettel való közvetlen érintkezés miatt biokompatibilisnek kell lennie.

A PMMA-alapú restaurációs anyagok esetén valóban fennáll a maradék monomerek (metilmetakrilát, MMA) következtében az összeférhetlenségi reakciók kockázata. A tudományos irodalomban az MMA elleni érintkezési allergia előfordulási gyakoriságát 1 %-nak szokták megadni [1]. Azonban megállapították, hogy a PMMA-CAD/CAM-nyersdarabok (mint pl. a vizsgálat tárgyául szolgáló termék) a gyógyászati alternatívákkal, mint például a hagyományos akrilgyantával (por/folyadék) és modern kompozit műanyagokkal összehasonlítva, a szájnyálkahártya epitéliumsejtjeivel a legmagasabb kompatibilitással rendelkeznek. Ez azt mutatja, hogy az ipari úton polimerizált PMMA-anyagok kiváló biokompatibilitással rendelkeznek [3, 4]. A gyártástechnológia alapján a Ceramill A-Temp és a Ceramill A-Temp ML maradék monomer terhelése a szükséges normatív küszöbérték (< 1 %) alatt van. Ennek alapján nem kell specifikus követelményeket a különleges szükségletű páciensek (terhes nők, gyerekek, legyengült immunrendszerű páciensek) számára előírni.

3.2 Utalás előző generáció(k)ra vagy változatokra (amennyiben alkalmazható) és a különbségek leírása

nem alkalmazható

3.3 A tartozékok leírása, amelyeket a termékkel kombinálva használni kell

nem alkalmazható



3.4 További termékek leírása, amelyeket a termékkel kombinálva használni kell

A következő készülékeket és termékeket, amelyek PMMA-alapú ideiglenes anyagok leplezésére, alábélelésére és/vagy rögzítésére szolgálnak, a vizsgálat tárgyául szolgáló termékkel együtt lehet használni:

Leplezés

A Ceramill A-Tempből és a Ceramill A-Temp ML-ből marással előállított konstrukciókat a szokásos leplező anyagok használatával lehet leplezni (pl. a fény hatására kikeményedő, Kulzer gyártmányú „Signum“ leplező kompozit). A Ceramill A-Temp és a Ceramill A-Temp ML leplezése során alapvetően a következő aspektusokra kell figyelemmel lenni.

- _ Itt lehetőleg MMA alapú anyagokat kell használni.
- _ Vegye figyelembe a leplező műanyag gyártójának adatait.

A kompozittal való leplezés esetén a Ceramill A-Tempvel és a Ceramill A-Temp ML-lel való kapcsolatot mindig a mindenkori gyártó adatai alapján kell létrehozni.

Alábélelés

Azokat a konstrukciókat, amelyek Ceramill A-Temp blokkokból kerültek előállításra, a kereskedelemben szokványosan kapható, MMA-alapú hideg polimerizátumokkal bármikor alá lehet bélelni.

- _ A felületet előtte kondicionálja, ehhez lehetőleg egy MMA-alapú összehasonlítható kötőanyagot használjon.
- _ Vegye figyelembe az alábélelő anyag gyártójának adatait.

Rögzítés / rögzítőanyag

Ceramill A-Temp és a Ceramill A-Temp ML rögzítéséhez alkalmas rögzítőanyagok az ideiglenes, eugenol-mentes cementek/rögzítőanyagok.

- _ Ideiglenes cementezés (pl. a DMG gyártmányú „TempoCemNE”)

A 12 hónapos maximális viselési idejű ideiglenes ellátásokat a restaurálás általános stabilitásának megnövelésére adhézios eljárással lehet rögzíteni.

- _ Folyamatos adhézios cementezés (pl. az Ivoclar gyártmányú „Variolink Esthetic”)

A Ceramill A-Temp és a Ceramill A-Temp ML rögzítésekor alapvetően mindig a mindenkori gyártó előírásai alapján kell eljárni.



4 Kockázatok és figyelmeztető megjegyzések

4.1 Maradék kockázatok és nem kívánatos hatások

- _ A maradék monomertartalom által kiváltott összeférhetlenségi reakciók
- _ Mechanikai túlterhelés, ha az adott anyag specifikus minimális paramétereit nem tartják be

Maradék kockázatok vagy mellékhatások (legalábbis amelyek a használati utasításban felvannak tüntetve)	Forrásonként felhalmozott adatok					A maradék kockázat vagy a mellékhatások számszerű kifejezése %-ban
	Rendelkezésre álló adatforrások	A páciensek száma	Meghatározott időtartamon belül értékesített termékek száma	Fogyasztás megbecsült értéke egy meghatározott időtartamon belül	A termék használati időtartama	
A maradék monomertartalom által kiváltott összeférhetlenségi reakciók	[1]	nem alkalmazható	nem alkalmazható	nem alkalmazható	nem alkalmazható	1 %
az eredményeket alátámasztó további bizonylatok						
	[5]	27	nem alkalmazható	45	16 hónap	0 %
Mechanikai túlterhelés, ha az adott anyag specifikus minimális paramétereit nem tartják be	[5]	27	nem alkalmazható	45	16 hónap	0,1 %
az eredményeket alátámasztó további bizonylatok						
	[6]	10	nem alkalmazható	10	14 nap	0 %

4. tábl.

4.2 Figyelmeztető megjegyzések és óvintézkedések

A használati utasításban a következő figyelmeztető megjegyzések és óvintézkedések találhatók:

A PMMA pora egészségi károsodásokat okozhat!

A Ceramill A-Temp/A-Temp ML konstrukciók megmunkálása során olyan porok keletkezhetnek, amelyek a szemek és a légutak mechanikus irritációjához vezethetnek.

▷ Ügyeljen arra, hogy a marógépnél és az egyedi utómegmunkáláshoz szolgáló munkahelyen az elszívás mindig kifogástalanul működjön.

▷ A megmunkálás során viseljen személyes védő ruhát (porvédő álarc, védőszemüveg, ...).

▷ A biztonság szempontjából fontos további tájékoztatást olvassa el a biztonsági adatlapban.

4.3 További releváns biztonsági megfontolások, beleértve a biztonság szempontjából fontos valamennyi helyi javító intézkedést

A Ceramill A-Temp / Ceramill A-Temp ML termékkel kapcsolatban nem léptek fel említésre méltó, a biztonság szempontjából fontos helyi javító intézkedések vagy egyéb releváns biztonsági megfontolások.



5 A klinikai értékelés és a forgalombahozatal után klinikai utómegfigyelés összefoglalása (PMCF)

5.1 Egy egyenértékű termék klinikai adatainak összefoglalása, ha alkalmazható

Nem alkalmazható. A termék konformitása nem az egyenértékűség alapján került kiértékelésre

5.2 Azon klinikai adatok összefoglalása, amelyek, a terméken a CE-jelölés megszerzése előtt végrehajtott ellenőrző vizsgálatok eredményeinek számítanak (ha alkalmazható)

Nem alkalmazható. A CE-jelölés megszerzése előtt klinikai ellenőrző vizsgálatok nem kerültek végrehajtásra. A vizsgálat tárgyául szolgáló termékkel kapcsolatos ideiglenes ellátások akrilgyantából (PMMA) való előállítása az MDPG 61. cikk 6b bekezdése értelmében elismert technológiának számít. A klinikai értékelés elegendő klinikai adaton alapult (lásd az 5.3 szakaszt). Ezért a vizsgálat tárgyául szolgáló termékhez nincs szükség klinikai ellenőrzésre.

5.3 Azon klinikai adatok összefoglalása, amelyek más forrásokból származnak (ha alkalmazható)

Rendszeres szakirodalmi áttekintés

Végrehajtásra került egy rendszeres szakirodalmi áttekintés, amelynek célja az volt, hogy bebizonyítsa a vizsgálat tárgyául szolgálón termékkel kapcsolatos klinikai követelmények és a biztonsággal és a teljesítménnyel kapcsolatban lefektetett általános követelmények teljesülését. A vizsgálat tárgyául szolgálón termék klinikai biztonságának és teljesítményének bizonyítására az azonos generikus termékcsoporthoz tartozó termékek nyilvánosságra hozott klinikai adatai kerültek alkalmazásra.

Az eredmények a következő táblázatokban kerülnek összefoglalásra:

Klinikai követelmény	Az eredményeket alátámasztó bizonylatok a szakirodalomban	Indoklás
Akril 12 hónapot is elérő viselési időtartamú hosszútávú ideiglenes ellátásokhoz	[5, 7]	Az azonos generikus termékcsoporthoz (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD Ivoclar Vivadent) tartozó termékek adatai igazolják, hogy a PMMA-alapú CAD/CAM-nyersdarabokból előállított ideiglenes ellátások a legalább egy éves időtartamú hosszútávú alkalmazáshoz megfelelnek és a túlélési arányuk 90,4 %.
Ideiglenes koronák első és hátsó fogakra	[5, 7]	Az azonos generikus termékcsoporthoz (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD Ivoclar Vivadent) tartozó termékek adatai azt igazolják, hogy a PMMA-alapú CAD/CAM-nyersdarabokból az első és hátsó fogakra kerülő koronákhoz a klinikai alkalmazásra előállított ideiglenes ellátások biztonságosak és a teljesítményük kifogástalan.

5. tábl.



Klinikai követelmény	Az eredményeket alátámasztó bizonylatok a szakirodalomban	Indoklás
Ideiglenes első és hátsó hidak legfeljebb két összekötött köztes hídtaggal	[5, 8–13]	Az azonos generikus termékcsoporthoz (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD, Ivoclar Vivadent; Ceramill Temp, Amann Girrbach; Cercon base PMMA, Degudent) tartozó, PMMA-alapú CAD/CAM-nyersdarabokból készült, klinikai alkalmazásra szolgáló termékek adatai (ideiglenes ellátásként első és hátsó fogakra épített koronák, valamint legfeljebb két összekötött köztes hídtagot tartalmazó hidak) biztonságos és kifogástalan teljesítményre utalnak.
Teljesen anatómikus kivitelre is van lehetőség	[5, 7]	Az azonos generikus termékcsoporthoz (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD Ivoclar Vivadent) tartozó termékek adatai azt igazolják, hogy a PMMA-alapú CAD/CAM-nyersdarabokból az első és hátsó fogakra kerülő koronákhoz készült teljesen anatómikus kivitelű ideiglenes ellátások biztonságosak és a teljesítményük kifogástalan.
A leplezéshez hagyományos korona- és híd-műanyagot is lehet használni.	[5]	Az azonos generikus termékcsoporthoz (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik) tartozó termékek adatai azt igazolják, hogy a PMMA-alapú CAD/CAM-nyersdarabokból készült részben leplezett ideiglenes ellátások biztonságosak és a teljesítményük kifogástalan.
Csúcsmínőségű esztétikai eredmények a Zolid DNA-generációval tökéletesen összehangolt VITA A-D-színekkel	[14]	Az azonos generikus termékcsoporthoz (Ceramill Temp, Amann Girrbach) tartozó termékek adatai megerősítették, hogy az ipari úton előállított PMMA-alapú CAD/CAM-nyersdarabok különösen előnyös esztétikai tulajdonságokkal rendelkeznek (kevés színváltozás és kisebb rés a széleken)

5. tábl.

A biztonsággal és a teljesítménnyel kapcsolatos általános követelmények	Referenciák / az eredményeket alátámasztó bizonylatok
Mechanikai stabilitás a páciens szájában > 30 nap	[7, 5, 15–17]
Biokompatibilitás a páciensek szájában a szájnyálkahártyával és a kemény foganyaggal való közvetlen érintkezés esetén	[7, 5, 18–21, 8–13, 22, 23]

6. tábl.

Egy tudományos szakirodalmi áttekintés először 2018 januárjában és júniusában került összeállításra. Mivel az ellenőrzésre kerülő termékek a fogászati piacon csak 2019 eleje óta kaphatók, a szakirodalmi áttekintés az azonos generikus termékcsoporthoz tartozó hasonló termékekre támaszkodik: PMMA-CAD/CAM-Disc (Polident), Telio CAD (Ivoclar Vivadent), Vita CADTemp (Vita Zahnfabrik), Cercon base PMMA (DeguDent), Zenotec Pro Fix (Wieland Dental) és Vipi block (Vipi Industria / Madespa). Egy hasonló termékre, a PoliDent PMMA-CAD/CAM-Disc vonatkozó irodalmi adatok itt különösen fontosak, mivel PoliDent a vizsgálat tárgyául szolgáló termék szállítójaként kb. 10 év alatt széles körű tapasztalatokat szerzett a PMMA-CAD/CAM-Disc piaci értékesítése terén.

A technika jelenlegi állásának kiértékelése alapján a vizsgálat tárgyául szolgáló termék elismert technológiaként van meghatározva. Az aktuális irodalom tizennégy in-vitro laboratóriumi tanulmányra támaszkodik, amelyek az azonos generikus termékcsoporthoz tartozó termékek kockázataival és mellékhatásokkal foglalkoztak. A kockázatokhoz és a mellékhatásokhoz a nem kielégítő mechanikai szilárdság okozta mechanikai meghibásodások és a maradék monomer tartalom által kiváltott összeférhetlenségi reakciók tartoznak. A kiértékelte tanulmányok ekkor egybeesően azt mutatják, hogy az ipari úton polimerizált PMMA-CAD/CAM-nyersdarabok az előállítási technológia alapján



ideális és kontrollált ipari feltételek mellett más gyógyászati alternatívákkal (hagyományos akrilgyanta vagy kompozit gyanta) összehasonlítva jobb mechanikai és biológiai tulajdonságokkal rendelkeznek.

A 2018-ban (a piaci bevezetés előtt) végrehajtott szakirodalmi áttekintés az adatok minőségével kapcsolatos két lényeges korlátozásra mutat rá:

- Az első korlátozás: A klinikai értékelésben csak in-vitro-tanulmányok kerültek figyelembevételre, mivel klinikai adatok nem álltak rendelkezésre. Ez a korlátozás a klinikai értékelő jelentés minőségét ebben az időpontban nem csökkentte, mivel az in-vitro-tanulmányok kiértékelése során az ideiglenes ellátásokhoz javasolt, ipari úton polimerizált PMMA-CAD/CAM-nyersdaraboknak a klinikai biztonságra és teljesítőképességre gyakorolt lehetséges befolyása kritikus vizsgálatra került. A klinikai szempontból releváns tényezők a legtöbb kísérleti tanulmány során hőciklusok alkalmazása vagy rágás-szimulációs tesztek alakjában kerültek figyelembevételre, ez klinikai kontextusban megnöveli az eredmények súlyát. Annak ellenére, hogy a vizsgálat tárgyául szolgáló termék esetén egy a klinikai alkalmazás során ismert teljesítőképességű elismert technológiáról volt szó, klinikai adatok nem álltak rendelkezésre.
- A második korlátozás azon a tényálláson alapult, hogy az első tudományos áttekintést az ellenőrzésre kerülő termékek piaci bevezetése előtt hajtották végre (tudományos szakirodalmi áttekintés a piaci bevezetés előtt). A klinikai értékelés így lényegében az azonos generikus termékcsoporthoz tartozó termékeken alapult. Ahhoz, hogy ezt a két lényeges korlátozást megfelelően kezeljük és a vizsgálat tárgyául szolgáló termék klinikai biztonságát és teljesítményét tovább vizsgáljuk, a hiányosságokkal kapcsolatos jelentés keretein belül 2020 júniusában a tudományos szakirodalmi áttekintést az eredetileg előírányzott időpont előtt aktualizáltuk. Így az eredetileg 2022-re tervezett áttekintés nem kerül végrehajtásra. A tudományos szakirodalmi áttekintés idő előtt aktualizálásának keretein belül a termék piaci bevezetése után tíz releváns referenciát értékeltünk ki. Ezek között négy in-vitro-tanulmány volt, amelyek hasonló termékekre vonatkozó klinikai szempontból releváns eredményeket tartalmaztak, ezen felül három esetjelentést, két klinikai tanulmányt és egy a páciensek által jelentett eredményekkel kapcsolatos áttekintést / metaanalízist értékeltünk ki.

A tudományos szakirodalmi áttekintésnek a piaci bevezetés utáni aktualizálása megerősítette azt a következtetést, amelyet az első szakirodalmi áttekintés alapján vontunk le, és bizonyítja, hogy az ipari úton polimerizált PMMA-CAD/CAM-nyersdaraboknak a gyógyászati alternatívákkal összehasonlítva magasabb a biokompatibilitása. A tudományos szakirodalmi áttekintés áttekintése megmutatta, hogy a PMMA-CAD/CAM-Disc (PoliDent) a gyógyászati alternatívákkal összehasonlítva jobb a mechanikus tulajdonságaik. A mechanikus szilárdság a klinikai alkalmazásban egy a biztonság szempontjából fontos aspektus. A klinikai teljesítőképességet két hasonló terméknél is sikerült kifogástalan klinikai feltételek mellett egy legalább 1 éves időszak során bizonyítani. A túlélési arány és a komplikációs arány becsült értéke a 3 – 4 tagból álló restaurálások esetén egy 16 hónapos megfigyelési időszak során 90,4 %, illetve 88,3 % volt.

Ez az azonos generikus termékcsoporthoz tartozó termékek rendeltetészerű használata a termék teljes élettartamára bizonyítja a PMMA-alapú ideiglenes CAD/CAM-anyagok biztonságos voltát és teljesítőképességét. A tudományos szakirodalmi áttekintés összeállításánál során nem léptek fel sem eddig ismeretlen mellékhatások, sem új kockázatok. Az elismert technológia révén a szakirodalmi áttekintés eredményei összességükben igazolják a vizsgálat tárgyául szolgáló termék klinikai szempontból biztos voltát és teljesítményét.



Reklamációk és vigilancia-adatok

Amann Girschbach a reklamáció menedzsmentet belső reklamációs eljárások alapján hajtja végre. Ezekhez tartozik a minőségi jelentések havonta történő összeállítás és annak a menedzsment-team által végrehajtott ellenőrzése. A kockázatkezelési analízis a forgalombahozatal utáni klinikai utómegfigyelés keretein belül évente kerül ellenőrzésre. A piacon már évek óta jelen levő, az azonos generikus termékcsoporthoz tartozó termékek (PoliDent CAD/CAM-Disc) reklamációs adatai szintén összefoglalásra kerülnek.

A klinikai alkalmazás során a vizsgálat tárgyául szolgáló terméknél sem mechanikai meghibásodást, sem a termék által kiváltott összeférhetetlenségi reakciókat sem sikerült megfigyelni, holott a megfigyelésben mind Amann Girschbach, mind a termék szállítója (PoliDent) részt vett, ahol is ez utóbbi több mint tíz éve értékesít egy az azonos generikus termékcsoporthoz tartozó anyagot.

A vizsgálat tárgyául szolgáló termék 2019-ben megvalósított piaci bevezetése óta a páciensek vagy a felhasználó egészségével kapcsolatos biztonsági problémák (pl. összeférhetetlenségi reakciók) nem kerültek regisztrálásra. A reklamáció menedzsment 2021 márciusában végrehajtott legutolsó kiértékelése szerint a 2020.05 és 2021.02 közötti megfigyelési időszakban összesen két reklamáció érkezett be. Ez az értékesítésre került darabszámra (7489) vonatkozóan egy 0,016 %-os reklamációs aránynak, illetve az előállított egyedi darabok (149.780) becsült számára vonatkozóan egy 0,0013 %-os reklamációs aránynak felel meg. Ezzel összehasonlítva az előző megfigyelési időszakban – 2019.07-től 2020.04-ig – a reklamációs arány az értékesítésre került darabok számára (1039) vonatkoztatva 0,19 %, és az előállított egyedi darabok számára (37.480) vonatkoztatva 0,005 % volt. A két megfigyelési időszak során egyik reklamáció sem volt klinikai szempontból releváns, a reklamációk lényegében ki színhibákra vagy feldolgozási hibákra voltak visszavezethetők.

Az azonos generikus termékcsoporthoz tartozó termék (a PoliDent gyártmányú PMMA-CAD/CAM-Disc) 2010-ben került a piacon bevezetésre. Azóta kb. 68.000 PMMA-CAD/CAM-Disc került értékesítésre. A reklamációs arány 0,007 % volt, de a beérkezett reklamációk között egy sem volt, amely a páciensekkel kapcsolatos nem kívánatos eseményekről vagy összeférhetetlenségi reakciókról számolt volna be. Mivel a vizsgálat tárgyául szolgáló termék szállítója a PoliDent, a nagy terjedelmű tapasztalatok és a PMMA-CAD/CAM-korongoknak a forgalombahozatal utáni megfigyelési bizonyítja a vizsgálat tárgyául szolgáló termék klinikai szempontból biztonságos voltát.

A forgalombahozatal utáni klinikai utómegfigyelés (PMCF) adatai

Egy első fogyasztói felmérés 2020 áprilisában került végrehajtásra. Ez a fogyasztói felmérés általános eljárásként került végrehajtásra, hogy mind a reklamáció menedzsment kiértékelésének eredményeit, mind az ellenőrzésre kerülő termékek a teljes élettartamára érvényes biztonságos voltát és teljesítményét igazolja. Ezen felül a felmérés céljai közé tartozott eddig ismeretlen mellékhatások, felmerülő kockázatok valamint lehetséges rendszeres visszaélések vagy nem rendeltetésszerű használatok felismerése is. A felmérés egy további célja a mellékhatások és ellenjavallatok felülvizsgálata, valamint a a haszon-kockázat arány elfogadásának további elfogadása volt.

A fogyasztói felmérés alap gondolata az orvosoknál és a pácienseknél esetlegesen fellépő váratlan komplikációk idejében való felismerése, a felismert komplikációk elemzése, a javító és megelőző intézkedések megtétele, valamint az orvosi termékre vonatkozó kockázatkezelési fájlok ellenőrzése és az eredményekkel való összehasonlítása volt.



A fogyasztói felmérés a német piacon meglévő ügyfelekre (fogtechnikai laboratóriumokra) irányult és a kérdéseket a közvetlen értékesítési osztályon keresztül, telefonhívással tettük fel. A felmérés hét kérdésből állt, amelyek az ellenőrzésre kerülő anyagok klinikai alkalmazására vonatkoztak: Az indikáció fajtája, a 2019-ben előállított restaurálások becsült száma, negatív visszajelzések/komplikációk a pácienseknél beépített restaurálásoknál; negatív visszajelzések/komplikációk esetén: az érintett restaurációk típusai és a komplikációk fajtái. A Ceramill A-Temp / A-Temp ML termékekkel kapcsolatos fogyasztói felmérésen összesen N=12 laboratórium vett részt.

A fogyasztói felmérés alapján a Ceramill A-Temp / A-Temp ML termékből kb. 1700 kezelési egység került előállításra. A felhasználók több mint 50 %-a válaszolta azt, hogy a Ceramill A-Temp / A-Temp ML terméket koronák, kis feszítávolságú hidak vagy más indikációk (pl. hosszútávú ideiglenes ellátások) készítéséhez használja. A terméket a felhasználók kb. 33 %-a többtagú vagy nagy feszítávolságú hidak készítéséhez használja. Az indikációtól függetlenül a Ceramill A-Temp vagy A-Temp ML termékből előállított és a pácienseknél beépített restaurálásoknál egyetlen negatív visszajelzés sem volt. Az előállított restaurálások számára (1700 ideiglenes ellátás a Ceramill A-Temp / A-Temp ML termékből) való tekintettel arra lehet következtetni, hogy az ellenőrzött termékek tapasztalt személyzet (fogtechnikus, fogorvosok) általi feldolgozás és rendeltetészerű alkalmazás esetén megbízható klinikai teljesítményt nyújtanak. Ez az eredmény egybeesik a reklamációs menedzsment kiértékelésével. A felmérés résztvevőinek korlátozott számával kapcsolatos korlátozást így az előállított restaurálások magas száma ellensúlyozza. Ez javítja a felvett adatok minőségét.

Annak ellenére, hogy a fogyasztó felmérés résztvevőinek száma korlátozott volt, az adatokat a 2019-ben előállított fogászati egységek magas száma alapján értékesnek lehet tekinteni. Abból lehet kiindulni, hogy a az egyedi fogpótlási egységek teljes száma legalább 400 kezelt páciensnek felel meg, és ezen páciensek közül egyiknél sem jelentettek a vizsgálat tárgyául szolgáló termék által kiváltott összeférhetetlenségi reakciót.

2020 októberében egy új fogyasztói felmérést kezdtünk meg, amely 2021 februárjában került befejezésre. A felmérés két részre volt felosztva: A felmérés első részét egy fogyasztói felmérés keretei belül egy call center hajtotta végre. Ez a felmérés két kérdésből állt és 2020 októberében egy csökkentett viselési idő elteltével kezdődött:

1. Ha Ön az anyagot hosszútávú ideiglenes ellátásokhoz használja: Mekkora volt a Ceramill A-Temp maximális viselési ideje a páciens szájában?
Kérjük a válaszát hónapokban adja meg.
2. A termék élettartama során voltak problémák (klinikai szempontból releváns problémák) a klinikai alkalmazással? (Kérjük részletesen válaszoljon)

Ezt a fogyasztói felmérést azért hajtottuk végre, hogy bizonyítékokat kapjunk az orvosi termék biztonságos voltáról a termék élettartama (12 hónap) során. A felmérésen N = 80 ügyfél vett részt. A Ceramill A-Temp hosszútávú ideiglenes ellátásként való átlagos felhasználási időtartama 9,3 hónap volt. Az anyagot a résztvevők 89 %-a 12 hónapig használta, ez a maximális viselési időnek felel meg. A felhasználási idő a résztvevők 11 %-ánál meghaladta a 12 hónapot. Egyetlen résztvevő sem számolt be problémákról a klinikai alkalmazás során. Az eredmények mind pozitívak voltak, amely megerősítette az in-vitro-tanulmányok eredményeit. Ebből azt a következtetést lehet levonni, hogy az anyag a termék élettartama során biztonságos.



A fogyasztói felmérés második része egy részletesebb felmérés volt, amelyet az Amann-Girrbach-weboldalon 2020 decemberében hajtottunk végre. Ez a fogyasztói felmérés abból a célból került végrehajtásra, hogy mind a reklamáció menedzsment kiértékelésének eredményeit, mind az ellenőrzésre kerülő termékek a teljes élettartamára érvényes biztonságos voltát és teljesítményét igazolja. Ezen felül a felmérés céljai közé tartozott eddig ismeretlen mellékhatások, felmerülő kockázatok valamint lehetséges rendszeres visszaélések vagy nem rendeltetésszerű használatok felismerése is. A felmérés egy további célja a mellékhatások és ellenjavallatok felülvizsgálata, valamint a pozitív haszon-kockázat arány elfogadásának további elfogadása volt. A fogyasztói felmérés alap gondolata az orvosoknál és a pácienseknél esetlegesen fellépő váratlan komplikációk idejében való felismerése, a felismert komplikációk elemzése, a javító és megelőző intézkedések megtétele, valamint az orvosi termékre vonatkozó kockázatkezelési fájlok ellenőrzése és az eredményekkel való összehasonlítása volt.

A fogyasztói felmérés a „Survey Monkey” szoftver segítségével került végrehajtásra. A gyártó weboldalán a fogyasztói felméréshez vezető linket 2020 decemberében az ügyfelek Newsletterében küldtük szét, hogy az ügyfelektől proaktív visszajelzést kapjunk a vizsgálat tárgyául szolgáló termék biztonságáról és teljesítményéről. A fogyasztói felmérés megfelelt az MDPG XIV. B. Függelék 6.1 részében lefektetett követelményeknek.

A kérdések úgy kerültek kiválasztásra, hogy megfeleljenek az MDPG XIV. Függelék B 6.1 részében meghatározott követelményeknek:

- (a) A biztonság és teljesítőképesség bizonyítása a termék teljes várható élettartama során,
- (b) Eddig ismeretlen mellékhatások azonosítása és a megállapításra került mellékhatások és ellenjavallatok ellenőrzése,
- (c) A létrejött kockázatok azonosítása és elemzése a tények alapján,
- (d) a haszon-kockázat arány további elfogadásának biztosítása az I. Függelék 1. és 9. szakasza értelmében, valamint
- (e) egy a termékkel kapcsolatos lehetséges rendszeres visszaélés vagy rendeltetésellenes alkalmazás azonosítása és a helyes rendeltetés meghatározásának ellenőrzése

IA fogyasztói felmérésen összesen 35-en vettek részt és visszajelzést adtak azoknak a vizsgálat tárgyául szolgáló termékeknek a klinikai biztonságáról és teljesítményéről, amelyekből ideiglenes ellátást készítettek, amelyek 2020-ban a pácienseknél beépítésre kerültek. 2020-ban összesen 9248 darab egyedi fogászati kezelőegység került előállításra. A résztvevők adatai szerint a vizsgálat tárgyául szolgáló termékeket mindenekelőtt kis feszítávolságú hidak előállítására használták (Ceramill A-Temp: 68,75 %; Ceramill A-Temp ML: 59,38 %), többtagú hidak és koronák készítésére ezeket az anyagokat ritkábban használták. <18,75 %; Ceramill A-Temp ML: < 25 %). A viselési idő középértéke 5,4±4,8 hónap volt. Ezen idő alatt egy reklamációra sem került sor (reklamációs arány: 0,00 %). Így egy a termékkel kapcsolatos rendszeres visszaélést vagy annak egy nem rendeltetésszerű használatát is ki lehet zárni. A termék így az előírt rendeltetésének megfelel. A proaktív fogyasztói felmérés eredményeinek nagy része egybeesik a reklamáció menedzsment aktuális eredményeivel (reklamációs arány: 0,0013 %), így a vizsgálat tárgyául szolgáló termékeknek biztonsága és teljesítménye a legfeljebb 12 hónapos várható élettartam során bizonyítottan tekinthető. A fogyasztói felmérés keretein belül meghatározott 0,00 %-os reklamációs arány alapján eddig ismeretlen mellékhatások nem kerültek megállapításra. A megállapításra került mellékhatások és ellenjavallatok megfigyelése során semmit sem lehetett tapasztalni. A tények alapján nem lehetett újonnan fellépő kockázatokat



találni, amelyek egy további elemzést tettek volna szükségessé. Befejezésként megállapíthatjuk, hogy a a vizsgálat tárgyául szolgáló termékek pozitív haszon-kockázat arányának további elfogadása az MDPG I. Függelék 1. és 9. szakasza értelmében biztosítva van. Ezt a tény megállapítást az az eredmény is igazolja, hogy a felmérés résztvevőinek többsége azt is leszögezte, hogy a vizsgálat tárgyául szolgáló termékek a releváns gyógyászati alternatívákkal összehasonlítva legalább olyan jók, de inkább még jobbak, mint az alternatívák.

5.4 A klinikai teljesítmény és biztonsági összefoglalása

A páciensek klinikai hasznára vonatkozó releváns és jellemző értékszerű eredmények és az ezen eredmények elérése során mért siker-arány

Azok az ideiglenes ellátások, amelyeket a vizsgálat tárgyául szolgáló termékekből állítottak elő, a következő előnyöket nyújtják: védelmet nyújtanak a preparált fog pulpája és dentinje számára, helyreállítják a fog funkcióját és esztétikáját, fenntartják és/vagy stabilizálják a harapási helyzetet, támogatják a fogíny egészségét és végső sorban a páciens és a kezelést végrehajtó klinikai személyzet számára lehetővé teszik, hogy a végleges beépítés előtt megítéljék az ideiglenes ellátás alakját, funkcióját és esztétikáját.

Az irodalomból megállapítható, hogy azok az ideiglenes ellátások, amelyeket PMMA-CAD/CAM-anyagokból állítottak elő, valamennyi fent nevezett előnyt sikerrel biztosítják. Ez a páciensek elégedettsége alapján került mérésre. Az irodalom kiértékelése alapján azt is meg lehet állapítani, hogy az ipari úton polimerizált PMMA-CAD/CAM-nyersdarabok (mint például a vizsgálat tárgyául szolgáló termékek) különösen hosszútávú ideiglenes ellátások, [5, 7] valamint többtagú restaurálások előállítására alkalmasak [5, 8–13]. Ennek a tény megállapításnak az alapja a továbbfejlesztett mechanikus szilárdság [9, 13, 24–28] és a csökkentett maradék monomer tartalom alapuló jó biokompatibilitás [2, 27, 29] az alternatív gyógyászati anyagokkal összehasonlítva. Ezt a technika aktuális szintjének kiértékelése is bizonyítja.

A vizsgálat tárgyául szolgáló termékekre a gyártó szerint következő klinikai követelmények vonatkoznak:

- _ Akril 12 hónapot is elérő viselési időtartamú hosszútávú ideiglenes ellátásokhoz
- _ Ideiglenes koronák első és hátsó fogakra
- _ Ideiglenes első és hátsó hidak legfeljebb két összekötött köztes hídtaggal
- _ Teljesen anatómikus kivitelre is van lehetőség
- _ A leplezéshez hagyományos korona- és híd-műanyagot is lehet használni.
- _ Csúcsmínőségű esztétikai eredmények a Zolid DNA-generációval tökéletesen összehangolt VITA A-D-színekkel

A biztonsággal és a teljesítőképességgel kapcsolatos általános követelmények (hosszú távú stabilitás a szájban, biokompatibilitás a szájnyálkahártyával és a kemény foganyaggal való közvetlen érintkezés során) betartását a vizsgálat tárgyául szolgáló Ceramill A-Temp / A-Temp ML terméknel bizonyítottnak lehet tekinteni. Az alkalmazott szabványokban (EN ISO 10993-1, -5, -12, -15, -18; DIN EN ISO 207952; DIN EN ISO 10477) lefektetett valamennyi elfogadási kritérium teljesül. Ezen felül a vizsgálat tárgyául szolgáló termék a klinikai alkalmazás során nem mutat eltéréseket, ezért a haszon-kockázat arány elfogadható és a gyártó által előírt vizsgálati valamennyi kockázat csökkentő intézkedést és valamennyi klinikai követelményt teljesítettnek lehet tekinteni.



Haszon-kockázat értékelés a különböző indikációknál, beleértve a haszon-kockázat arány elfogadását

A vizsgálat tárgyául szolgáló termék rendeltetészerű használata hosszútávú ideiglenes ellátások (koronák és hidak) előállítására (marással) bármilyen korú megbetegedett vagy meghibásodott rágó apparátussal rendelkező páciensek számára. Azok az ideiglenes ellátások, amelyeket a vizsgálat tárgyául szolgáló termékekből állítottak elő, a következő előnyöket nyújtják: a fogtechnikai restaurálások alakjának, funkciójának és esztétikájának megítélése a végleges restaurálás beépítése előtt, a pulpa és a dentin védelme, a funkció és az esztétika helyreállítása, a harapási helyzet megtartása, valamint fogíny egészségének támogatása. Az irodalomból megállapítható, hogy azok az ideiglenes ellátások, amelyeket PMMA-CAD/CAM-anyagokból állítottak elő, valamennyi fent nevezett előnyt [7] sikerrel biztosítják. Az irodalom kiértékelése alapján azt is meg lehet állapítani, hogy az ipari úton polimerizált PMMA-CAD/CAM-nyersdarabok (mint például a vizsgálat tárgyául szolgáló termékek) különösen hosszútávú ideiglenes ellátások, [7, 5] valamint többtagú restaurálások előállítására alkalmasak [5, 8–13]. Ennek a ténymegállapításnak az alapja a továbbfejlesztett mechanikus szilárdság [9, 13, 24–28] és a csökkentett maradék monomer tartalom alapoló jó biokompatibilitás [2, 27, 29] az alternatív gyógyászati anyagokkal összehasonlítva. Ezt a technika aktuális szintjének kiértékelése is bizonyítja.

A technika aktuális szintjének kiértékelése azt mutatja, hogy a tudományos irodalomban gyakran találhatók viták a maradék monomerek által kiváltott összeférhetlenségi reakciókról. A PMMA-CAD/CAM-anyagokból készített ideiglenes ellátásoknál azonban a tudományos irodalomban összeférhetlenségi reakciókról vagy nem kívánatos mellékhatásokról nincsenek adatok. Ehelyett megállapításra került, hogy az anyagok pozitív hatással vannak a paradontális szövet egészségének megtartására és a szájnyálkahártya szövetében nem okoznak irritációkat vagy túlérzékenységi reakciókat. A vizsgálat tárgyául szolgáló termék használati utasításába ennek ellenére felvételre került egy megjegyzés a lehetséges nem kívánatos mellékhatásokról, hogy ezzel is felhívjuk a felhasználók figyelmét az érzékeny páciensek kezelésekor esetlegesen felmerülő problémákra.

Az irodalmi adatok megerősítik, hogy az ipari úton polimerizált PMMA-CAD/CAM-nyersdarabok a gyógyászati alternatívákkal, mint például a hagyományos akrilgyantákkal és kompozit műanyagokkal összehasonlítva alacsonyabb maradék monomer tartalommal és magasabb mechanikus szilárdsággal rendelkeznek. Ez a ténymegállapítás egybeesik a gyártó által a vizsgálat tárgyául szolgáló terméken a klinikai alkalmazás előtt végrehajtott ellenőrző vizsgálatok eredményeivel. A pozitív biokompatibilitás és a mechanikus tulajdonságok pontosan azokat a kockázatokat csökkentik, amelyek a PMMA-alapú ideiglenes ellátásokkal kapcsolatban már sok éve fellépnek.

Az összeférhetlenségi reakciók és a mechanikai meghibásodás kockázatának további csökkentésére a gyártó megfelelő megjegyzéseket is felvett a használati utasításba, amelyek például információkkal szolgálnak a kémiai összetételről, a konstrukciós paraméterekről és a nem kívánatos mellékhatásokról. A kockázat csökkentő intézkedések hatásosak és amennyire csak lehetséges, csökkentik a kockázatokat. 2019 eleje óta a vizsgálat tárgyául szolgáló termékkel kapcsolatban nem érkeztek be klinikai szempontból releváns reklamációk. Ez a forgalombahozatal után megerősíti a termék biztonságos voltát. Az összeférhetlenségi reakciók és mechanikai meghibásodások megfigyelt bekövetkezési valószínűségei alacsonyabbak voltak, mint a várt valószínűség. Ennek alapján kiegészítő kockázat csökkentő intézkedésekre nincs szükség.

A forgalombahozatal utáni időszakra klinikai utómegfigyelések vannak előirányozva, hogy igazolják a megállapításra került kockázatok várható bekövetkezési valószínűségét és súlyosságát. A felmérésnek az volt a célja, hogy ada-



tokat kapunk a vizsgálat tárgyául szolgáló termék klinikai biztonságáról és teljesítményéről, hogy figyelemmel kísérjük a megállapításra került mellékhatásokat és ellenjavallatokat, felismerjük és elemezzük az esetleg felmerülő kockázatokat, valamint a termékkel kapcsolatos lehetséges rendszeres visszaéléseket vagy nem rendeltetésszerű használatot és biztosítjuk a termék haszon-kockázat arányának további elismerését.

A klinikai értékelésből és a termék pozitív haszon-kockázat profiljából levont és fent megnevezett következtetésekre alapozva a vizsgálat tárgyául szolgáló termék, a Ceramill A-Temp / A-Temp ML rendeltetésszerű használat esetén biztonságosnak és hatásosnak tekinthető.

5.5 Folyamatban lévő vagy tervezett klinikai utómegfigyelések a forgalombahozatal után (PMCF)

A termékhez legutoljára engedélyezett PMCF-terv összefoglalása

Az aktuális érvényes PMCF-terv a következő négy általános PMCF-tevékenységet foglalja magába: a tudományos szakirodalmi áttekintést, az ügyfelek reklamációinak kiértékelését és két proaktív fogyasztói felmérést. A tudományos szakirodalmi áttekintés következő aktualizálása az ellenőrzési időszakok meghatározásának megfelelően 2024-re van előírányozva. A vevők reklamációinak következő kiértékelése valamint a következő proaktív fogyasztói felmérés 2020 tavaszára van előírányozva, feltéve, hogy nem lépnek fel váratlan események és hogy a vizsgálat tárgyául szolgáló termékek betöltik az előírányozott funkcióikat.

Újronnan felmerült kockázatok, komplikációk vagy a termék váratlan meghibásodása, és ezen jelenségek utólagos megfigyelése

A vizsgálat tárgyául szolgáló termékek klinikai biztonságára és teljesítményére vonatkozó eredmények nagy része valamennyi végrehajtott PMCF-tevékenység során megegyezett a gyakorlatban a termékkel kapcsolatban a várható élettartamon belül, rendeltetésszerű használat mellett kapott eredményekkel. Mivel eddig ismeretlen mellékhatásokat, anomáliákat vagy létrejött kockázatokat nem lehetett megállapítani, a pozitív haszon-kockázat arány biztosítva van. A megállapításra került mellékhatások és ellenjavallatok megfigyelése során az eredmények nem tértek el sem a kockázatelemzés, sem a klinikai értékelő jelentés adataitól. Ez azt mutatja, hogy a gyártó által előírányozott összes kockázat csökkentő intézkedés betöltötte a funkcióit és a klinikai követelmények teljesültek. A továbbiakban sem lehetséges rendszeres visszaélések, sem nem rendeltetésszerű használat sem került megállapításra. Az eredmények összességükben nincsenek befolyással a műszaki dokumentáció releváns részeire, megelőző és/vagy korrekciós intézkedésekre nincs szükség. A vizsgálat tárgyául szolgáló termékek, a Ceramill A-Temp és a Ceramill A-Temp ML a klinikai alkalmazás során rendeltetésszerű használat esetén megbízható biztonságot és teljesítményt nyújtanak.



6 Lehetséges diagnosztikai vagy gyógyászati alternatívák

Ceramill A-Temp és Ceramill A-Temp ML (PMMA-alapú CAD-CAM-nyersdarabok) lehetséges alternatívái az ideiglenes ellátásokhoz:

- _ Hagyományos polimilmetakrilát-anyagok (PMMA) és polietilmetakrilát-anyagok (PEMA). A PEMA és a PMMA tipikus akrilgyantának számít.)
- _ Bis-akril alapú kompozit műanyagok, például Bisphenol A-glicidilmetakrilát (Bis-GMA) vagy gumizott uretán.

Mind az akrilgyanták, mind a kompozit műanyagok megfelelnek az ideiglenes ellátásokhoz szükséges műszaki színvonalnak. Az újabb Bis-akril-anyagokat általában jobb fizikai és kémiai tulajdonságokkal szokták összefüggésbe hozni. Az uretán alapú gumizott kompozit gyanták (uretándimetilakrilát-gyanta, UDMA) még a hagyományos Bis-akril anyagokkal összehasonlítva is magasabb szilárdsággal rendelkeznek. Annak ellenére, hogy a kompozit műanyagoknak magasabb a szilárdsága, az is egy ismert tény, hogy ez a műanyag törekeny. A kompozit anyag megemelt terhelés alatt eltörhet. Ezért a kompozit műanyagokat mindenképp először az egytagú ideiglenes ellátások készítéséhez szokták előnyben részesíteni. Az akrilgyantából (PMMA, PEMA) készült ideiglenes ellátások ezzel szemben általában olyan komplexebb klinikai szituációknál (többtagú ellátások) alkalmazhatók jobban, ahol hosszútávú tartósságra is szükség van.

Az ipari úton polimerizált PMMA-CAD/CAM-nyersdarabok előnye azon alapul, hogy ezeket a polimerizáció során optimális feltételek esetén a víz negatív befolyása nélkül állítják elő és így elegendő idő áll rendelkezésre az utópolimerizációs folyamatokhoz és relaxációs jelenségekhez. Ez azt jelenti, hogy a PMMA-CAD/CAM-nyersdarabokból előállított ideiglenes ellátásoknak a hagyományos közvetlen technikával előállított ideiglenes ellátásokkal összehasonlítva a behelyezés pillanatától kezdve alacsonyabb a maradék monomer tartalmuk, minimális a porozitásuk és jobb a mechanikai tulajdonságaik. Ezen túlmenően az ideiglenes ellátásoknak a PMMA-CAD/CAM-nyersdarabokból való előállítása egyszerűbb, mivel a hagyományos technikák alkalmazása során fellépő néhány probléma (pl. polimerizációs zsugorodás, a lenyomat hibái, keverési hibák és általános tisztítás) itt nem lép fel.

Az akrilgyanta (PMMA) – tekintet nélkül arra, hogy milyen alakban használják (hagyományos alkalmazás vagy CAD/CAM-nyersdarab) az a fogászati nyersanyag, amelyet a fogászati rendelőkben nap mint nap mind a legrégebb óta, mind a leggyakrabban használnak. Az akrilgyantát a modern fogászatban elismert nyersanyagként hosszú ideje használják ideiglenes ellátások készítéséhez. Annak ellenére, hogy az irodalomban a PMMA alkalmazásakor felmerült mellékhatások is le vannak dokumentálva, megállapításra került, hogy a PMMA pozitív tulajdonságai jelentős túlsúlyban vannak. Ezen felül a a fogorvostan és a fogorvosi ellátás mai szintjét a PMMA kifejlesztése nélkül nem lehetett volna elérni.

7 Javasolt célcsoport és oktatások a felhasználók számára

A Ceramill A-Temp- és a Ceramill A-Temp ML-nyersdarabok előíranyozott felhasználói a fogtechnikusok és fogorvosok. A felhasználók így professzionális képzésű és az orvosi termékekkel és páciensekkel kapcsolatban nagy tapasztalattal rendelkező szakemberek.

Abban az esetben, ha az előíranyozott felhasználónak további felvilágosításokra van szüksége, amelyek túllépnek a használati utasításban található információkon, akkor a weboldalunkon keresztül (www.amanngirrbach.com) beje-



lentkezhet megfelelő on-line oktatásokra. Ezek a nem-kötelező oktatások egy specifikus termékre vagy egy specifikus gyártási eljárásra vonatkoznak.

A Ceramill A-Temp és a Ceramill A-Temp ML esetében például a következő oktatások lehetnek hasznosak: CAD/CAM-oktatások (kezdők és haladók).

8 Megjegyzés az összes harmonizált szabvánnyal és az alkalmazásra került közös előírásokkal (CS) kapcsolatban

Közös előírás(ok), amely(ek)et be kell tartani (ha alkalmazható)

nem alkalmazható nem áll rendelkezésre teljes alkalmazás részleges alkalmazás

MDCG 2019 Summary of safety and clinical performance

7. tábl.

Az alkalmazott harmonizált szabványok (ha alkalmazható)

nem alkalmazható nem áll rendelkezésre teljes alkalmazás részleges alkalmazás

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

8. tábl.



EN 1041:2008+A1:2013

DIN EN 62366:2017 Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices

EN 62366-1:2015 + AC:2015

IEC 62366-1:2015 +
COR1:2016

DIN EN ISO 20795-2:2013 Dentistry – Base polymers; Part 2: Orthodontic base polymers

EN ISO 20795-2:2013

ISO 20795-2:2013

DIN EN ISO 10993-1:2021 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

EN ISO 10993-1:2020

ISO 10993-1:2018

DIN EN ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices; Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity

EN ISO 10993-5:2009

ISO 10993-5:2009

DIN EN ISO 10993-12:2012 Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials

EN ISO 10993-12:2012

ISO 10993-12:2021

DIN EN ISO 10993-15:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys

EN ISO 10993-15:2009

ISO 10993-15:2019

DIN EN ISO 10993-18:2021 Biological evaluation of medical devices – Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process

EN ISO 10993-18:2020

ISO 10993-18:2020

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

8. tábl.



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, Alhomaithi MM, Alanazyi 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 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