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

LT Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka
(SSCP)

1 dalis. SSCP naudotojams / kvalifikuotam medicinos personalui



AMANNGIRRBACH

Turinys

1	Bendroji informacija ir gaminio identifikavimas	3
2	Gaminio naudojimas pagal paskirtį	4
2.1	Paskirtis	4
2.2	Indikacija (-os) ir numatytoji tikslinė grupė (numatytosios tikslinės grupės)	4
2.3	Kontraindikacijos ir (arba) apribojimai	4
3	Gaminio aprašas	5
3.1	Gaminio aprašas	5
3.2	Nuoroda į ankstesnę (-es) kartą (-as) arba variantus (jei taikoma) ir skirtumų aprašas	7
3.3	Priedo, kurį galima naudoti kartu su gaminiu, aprašas	7
3.4	Kitų gaminių, kuriuos galima naudoti kartu su gaminiu, aprašas	8
4	Rizikos ir įspėjamosios nuorodos	9
4.1	Liekamosios rizikos ir nepageidaujami poveikiai	9
4.2	Įspėjamosios nuorodos ir atsargumo priemonės	9
4.3	Kiti susiję saugos aspektai, įskaitant visų su sauga susijusių vietos saugos taisomųjų veiksmų santrauka, jei taikoma	9
5	Klinikinio vertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai santrauka (PMCF)	10
5.1	Lygiavėrcio gaminio klinikinių duomenų santrauka, jei taikoma	10
5.2	Klinikinių duomenų, gautų iš gaminiui atliktų tyrimų prieš CE ženklinimą, santrauka (jei taikoma)	10
5.3	Klinikinių duomenų iš kitų šaltinių santrauka (jei taikoma)	10
5.4	Klinikinio veiksmingumo ir saugos santrauka	15
5.5	Vykdomi arba planuojami klinikiniai stebėjimai po pateikimo rinkai (PMCF)	17
6	Galimos diagnostinės arba terapinės alternatyvos	18
7	Rekomenduojama tikslinė grupė ir naudotojų mokymai	18
8	Nuoroda į visus darniuosius standartus ir taikomas bendrąsias specifikacijas (CS)	19



1 Bendroji informacija ir gaminio identifikavimas

Gaminio prekybinis pavadinimas

„Ceramill A-Temp“, „Ceramill A-Temp ML“

Gamintojo pavadinimas ir adresas

„Amann Girrbach AG“, Herrschaftswiesen 1, 6842 Koblach, Austrija

Gamintojo unikalus registracijos numeris (SRN)

AT-MF-000000252

Bazinis UDI-DI

++E494ATEMPML3Q

Medicinos priemonių nomenklatūra (kodas)

Europos medicinos prietaisų nomenklatūros (EMDN) kodo dar nėra.

Gaminio klasė

Ila

Gaminio sertifikato (CE) pirmojo išdavimo metai

2019

Atsakingas asmuo, jei taikoma; pavardė ir SRN

netaikoma

Notifikuotosios įstaigos (kuri patvirtino SSCP) pavadinimas ir unikalus identifikavimo kodas

„TÜV SÜD Product Service GmbH“, CE0123



2 Gaminio naudojimas pagal paskirtį

2.1 Paskirtis

„Ceramill A-Temp“ ir „Ceramill -Temp ML“ yra naudojimui paruošti CAD/CAM ruošiniai polimetilmetakrilato pagrindu ilgalaikiams laikiniems vainikėliams ir tilteliams frezuoti ir tikimui patikrinti ant gipsinio modelio / burnoje, prieš gaminant galutinę restauraciją.

2.2 Indikacija (-os) ir numatytoji tikslinė grupė (numatytosios tikslinės grupės)

- _ Laikini priekinių ir šoninių dantų vainikėliai, kurių maksimali nešiojimo trukmė yra vieneri metai
- _ Laikini priekinių ir šoninių dantų tilteliai su ne daugiau kaip dviem sujungtomis tarpinėmis grandimis, kurių maksimali nešiojimo trukmė yra vieneri metai
- _ Tikimo patikrinimui ant gipsinio modelio / burnoje, prieš gaminant galutinę restauraciją

Tinka bet kokio amžiaus ir lyties pacientams.

2.3 Kontraindikacijos ir (arba) apribojimai

- _ Tiltelių konstrukcijos su daugiau kaip dviem sujungtomis tarpinėmis grandimis.
- _ Naudojimas galutinėms protezinėms restauracijoms.
- _ Žinomi sudėtinų dalių nesuderinamumai.
- _ Visos indikacijos, kurių nėra nurodytų prie „indikacijų“.



3 Gaminio aprašas

3.1 Gaminio aprašas

Veikimo principai ir būdai

„Ceramill A-Temp“ ir „Ceramill -Temp ML“ yra naudojimui paruošti CAD/CAM ruošiniai polimetilmetakrilato pagrindu ilgalaikiams protezams (vainikėliams ir tilteliams) ir tikimo patikrinimui ant gipsinio modelio / burnoje, prieš gaminant galutinę restauraciją. „Ceramill A-Temp“ ir „Ceramill -Temp ML“ yra natūralios dantų spalvos frezavimo ruošiniai, kurie pakeičia prarastą dantų medžiagą priekinėje ir šoninėje dantų srityse, esant neišimamam danties pakaitalui laikinų vainikėlių ir tiltelių forma. Maksimali nešiojimo trukmė yra vieneri metai.

Konstruktinės charakteristikos, pvz., svarbūs funkciniai elementai ir visos medžiagos, kurios liečiasi su paciento audiniais

Gaminio pavadinimas	Ruošinio tipas	Aukščiai	Spalvos („Vita“ spalvų skalė)
„Ceramill A-Temp“	D forma (71)	14, 16, 20 mm	A1, A2, A3, A3.5, B2, C2
	disko forma (98)	14, 16, 20 mm	A1, A2, A3, A3.5, B2, C2
	bloko forma (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
	disko forma (98)	14, 16, 20 mm	0/A1, A2/A3, B2/B3, C1/C2

Lent. 1



Pav. 1 „Ceramill A-Temp“ gaminių linijos pavyzdžiai: D formos (71, gaminys kairėje); bloko formos B40 (gaminys dešinėje) ir disko formos ruošinys (98, gaminys gale).



Pav. 2 „Ceramill A-Temp ML“ gaminių linijos pavyzdžiai: su disko formos ruošiniu (98, gaminys priekyje) ir D formos ruošiniu (71, gaminys gale)



Cheminis aprašymas / medžiagos sudėtis

„Ceramill A-Temp“, „Ceramill A-Temp ML“ daugiausia susideda iš pigmentuoto PMMA. Iš šių pigmentų gaunama norima CAD/CAM ruošinių dantų spalva.

Komponentas	Masės koncentracija %		Ar liečiasi su paciento ausiu? (taip / ne)
	„Ceramill A-Temp“	„Ceramill A-Temp ML“	
Polimetilmetakrilatas (PMMA)	> 98,83 masės %	> 98,85 masės %	Taip
Metilmetakrilatas (MMA)	< 1,0 masės %	< 1,0 masės %	Taip
Pigmentai	< 0,17 masės %	< 0,15 masės %	Taip

Lent. 2

Techniniai duomenys / fizikinės savybės

Atitinkamas techninis standartas „Ceramill A-Temp“ ir „Ceramill A-Temp ML“ fizikinėms medžiagų savybėms yra „DIN EN ISO 10477 Polimerinės vainikėlių ir laminačių medžiagos“.

Savybės	„Ceramill A-Temp“	„Ceramill A-Temp ML“
Atsparumas lenkimui 3 taškuose	> 135 MPa	> 135 MPa
Tankis	1,19 g/cm ³	1,19 g/cm ³
Vikerso kietis	24 HV0,2	24 HV0,2
Vandens sugertis	< 25 µg/mm ³	< 25 µg/mm ³
Tirpumas vandenyje	< 6 g/mm ³	< 6 g/mm ³
Likutinis monomero kiekis	< 1 %	< 1 %
Atsparumas įtrūkimui	–	–

Lent. 3

Vienkartinis gaminys

Nagrinėjamas gaminys neskirtas vienkartiniam naudojimui.

Sterilizavimo metodas

Sterilizavimas nereikalingas.



Informacija apie sudedamąsias dalis

„Ceramill A-Temp“, „Ceramill A-Temp ML“ daugiausia susideda iš pigmentuoto PMMA. Iš šių pigmentų gaunama norima CAD/CAM ruošinių dantų spalva.

Nagrinėjamas gaminytis kaip laikinoji protezinė restauracija tiesiogiai liečiasi su burnos gleivine ir esamąja kietąja danties substancija bei yra veikiamas kramtymo jėgų. Dėl to gaminytis paciento burnoje turi pasižymėti ilgalaikiu stabilumu iki 12 mėnesių ir biologinio suderinamumu, esant tiesioginiam kontaktui su paciento burnos vidine aplinka.

Restauracijos medžiagoms PMMA pagrindu iš tikrųjų kyla netoleravimo reakcijų pavojus dėl liekamojo monomero (metilmetakrilato, MMA). Mokslinėje literatūroje nurodomas sąlyčio alergijos nuo MMA paplitimas 1 % . Tačiau buvo nustatyta, kad PMMA CAD/CAM ruošiniai (kaip nagrinėjamas gaminytis) geriausiai suderinami su burnos gleivinės epitelio ląstelėms, palyginti su terapinėmis alternatyvomis, pvz., standartinė akriline derva (milteliai / skystis) ir šiuolaikiškais kompoziciniais plastikais [2]. Tai rodo, kad pramoniniu būdu polimerizuotos PMMA medžiagos pasižymi puikiu biologiniu suderinamumu [3, 4]. Dėl gamybos technologijos „Ceramill A-Temp“ ir „Ceramill A-Temp ML“ liekamojo monomero kiekis ribojamas iki reikalaujamos norminės ribinės ribos < 1 %. Dėl šios priežasties nereikia nustatyti jokių specifinių reikalavimų specialiųjų poreikių pacientams (pvz., nėščiosioms, vaikams, pacientams su nusilpusia imunine sistema).

3.2 Nuoroda į ankstesnę (-es) kartą (-as) arba variantus (jei taikoma) ir skirtumų aprašas

netaikoma

3.3 Priedo, kurį galima naudoti kartu su gaminiu, aprašas

netaikoma



3.4 Kitų gaminių, kuriuos galima naudoti kartu su gaminiu, aprašas

Šiuos prietaisus ir gaminius, kurie naudojami laikinų medžiagų PMMA pagrindu apdailai, koreguoti ir (arba) fiksuoti, galima naudoti kartu su nagrinėjamu gaminiu.

Apdaila

Frezuotos konstrukcijos iš „Ceramill A-Temp“ ir „Ceramill A-Temp ML“ gali būti apdailintos įprastinėmis apdailos medžiagomis (pvz., „Kulzer“ gaminamu šviesoje kietėjančiu apdailos kompozitu „Signum“). Naudojant apdailą su „Ceramill A-Temp“ ir „Ceramill A-Temp ML“, reikia atsižvelgti į toliau išvardytus aspektus.

- _ Pirmenybę teikite medžiagoms MMA pagrindu.
- _ Laikykitės apdailos medžiagų gamintojo nurodymų.

Apdailai naudojant kompozitą, klijuojant „Ceramill A-Temp“ ir „Ceramill A-Temp ML“ būtina laikytis atitinkamo gamintojo nurodymų.

Koregavimas

Iš „Ceramill A-Temp“ pagamintas konstrukcijas bet kada galima koreguoti naudojant rinkoje paplitusius šaltuosius polimerus MMA pagrindu.

- _ Prieš tai kondicionuoti paviršių, geriausia su panašiu rišikliu MMA pagrindu.
- _ Laikykitės koregavimo medžiagų gamintojo nurodymų.

Fiksavimas / tvirtinimo medžiagos

„Ceramill A-Temp“ ir „Ceramill A-Temp ML“ tinkamos tvirtinimo medžiagos yra laikini cementai / tvirtinimo medžiagos be eugenolio.

- _ Laikinas cementavimas (pvz., „TempoCemNE“, gamintojas DMG)

Laikinas protezines restauracijas, kurių maksimali nešiojimo trukmė yra 12 mėnesių, galima tvirtinti adheziniu cementu, siekiant padidinti bendrą restauracijos stabilumą.

- _ Nuolatinis adhezinis cementavimas (pvz., „Variolink Esthetic“, gamintojas „Ivoclar“)

„Ceramill A-Temp“ ir „Ceramill A-Temp ML“ fiksuoti visada reikia pagal atitinkamo gamintojo naudojimo instrukciją.



4 Rizikos ir įspėjamosios nuorodos

4.1 Liekamosios rizikos ir nepageidaujami poveikiai

- _ Netoleravimo reakcijos, kurias sukelia liekamojo monomero kiekis
- _ Mechaninė perkrova, jei nesilaikoma konkrečiai medžiagai būdingų minimalių parametru

Suvestiniai šaltinio duomenys

Liekamosios rizikos arba šalutiniai poveikiai (bent išvardyti naudojimo instrukcijoje)	Suvestiniai šaltinio duomenys					Liekamosios rizikos arba šalutinių poveikių kiekybinis įvertinimas, %
	Turimi duomenų šaltiniai	Pacientų skaičius	Pardavimų skaičius per apibrėžtą laikotarpį	Apytikris naudojimas per apibrėžtą laikotarpį	Gaminio naudojimo laikotarpis	
Netoleravimo reakcijos, kurias sukelia liekamojo monomero kiekis	[1]	netaikoma	netaikoma	netaikoma	netaikoma	1 %
	Kiti patvirtinantys įrodymai					
Mechaninė perkrova, jei nesilaikoma konkrečiai medžiagai būdingų minimalių parametru	[5]	27	netaikoma	45	16 mėn.	0 %
	Kiti patvirtinantys įrodymai					
	[6]	10	netaikoma	10	14 dienų	0 %

Lent. 4

4.2 Įspėjamosios nuorodos ir atsargumo priemonės

Naudojimo instrukcijoje nurodoma į šias įspėjamasias nuorodas ir atsargumo priemones:

PMMA dulkės kenksmingos sveikatai!

Apdorojant konstrukcijas iš „Ceramill A-Temp/A-Temp ML“ gali susidaryti dulkių, kurios gali mechaniškai sudirginti akis ir kvėpavimo takus.

- > Užtikrinkite neprikaištingą išsiurbimo įrenginio veikimą prie frezavimo mašinos ir individualaus papildomo apdorojimo darbo vietoje.
- > Apdorojant būtina dėvėti asmeninės apsaugos priemones (respiratorių, apsauginius akinius ir kt.).
- > Kitas su sauga susijusias nuorodas skaitykite saugos duomenų lape.

4.3 Kiti susiję saugos aspektai, įskaitant visų su sauga susijusių vietos saugos taisyklių veiksmų santrauka, jei taikoma

Nepasitaikė jokių pastebimų vietos saugos taisyklių veiksmų arba kitų susijusių saugos aspektų, susijusių su „Ceramill A-Temp“ / „Ceramill A-Temp ML“.



5 Klinikinio vertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai santrauka (PMCF)

5.1 Lygiavėčio gaminio klinikinių duomenų santrauka, jei taikoma

Netaikoma. Gaminio deklaracija nebuvo vertinama lygiavėtiškumo pagrindu.

5.2 Klinikinių duomenų, gautų iš gaminiui atliktų tyrimų prieš CE ženklinaimą, santrauka (jei taikoma)

Netaikoma. Prieš CE ženklinaimą nebuvo atlikta klinikinių tyrimų. Laikinių protezinių restauracijų iš akrilinės dervos (PMMA) atitinkama gamyba, kaip nagrinėjama gaminiui, yra apibrėžta kaip pripažinta technologija pagal MPDG 61 straipsnio 6b dalį. Klinikinis vertinimas remiasi pakankamai klinikiniais duomenimis 5.3 skyrių). Dėl to nagrinėjama gaminiui nereikia atlikti klinikinio tyrimo.

5.3 Klinikinių duomenų iš kitų šaltinių santrauka (jei taikoma)

Sisteminė literatūros apžvalga

Buvo atlikta sisteminė literatūros apžvalga, siekiant patvirtinti nagrinėjamo gaminio klinikinius reikalavimus bei nustatytus bendrusius saugos ir veiksmingumo reikalavimus. Siekiant patvirtinti nagrinėjamo gaminio klinikinį saugumą ir veiksmingumą, buvo naudojami paskelbti tos pačios bendrosios gaminių grupės gaminių klinikiniai duomenys.

Rezultatai apibendrinami toliau pateiktose lentelėse.

Klinikinis reikalavimas	Patvirtinan- tys įrodymai iš literatūros	Pagrindimas
Akrilas ilgalaikiams laikiniams protezams, kurių maksimali nešiojimo trukmė yra 12 mėnesių	[5, 7]	Tos pačios bendrosios gaminių grupės gaminių („Vita CAD-Temp“, gamintojas „Vita Zahnfabrik“; „Telio CAD“, gamintojas „Ivoclar Vivadent“) duomenys patvirtina, kad laikini protezai, pagaminti iš CAD/CAM ruošinių PMMA pagrindu, tinka naudoti ilgą laiką bent vienerius metus, o išlikimo rodiklis siekia 90,4 %.
Laikini priekinių ir šoninių dantų vainikėliai	[5, 7]	Tos pačios bendrosios gaminių grupės gaminių („Vita CAD-Temp“, gamintojas „Vita Zahnfabrik“; „Telio CAD“, gamintojas „Ivoclar Vivadent“), skirtų klinikiniam protezų iš CAD/CAM ruošinių PMMA pagrindu naudojimui priekinių ir šoninių dantų vainikėliams, duomenys, kurie rodo saugų ir nepriekaištingą veiksmingumą.
Laikini priekinių ir šoninių dantų tilteliai su dviem sujungtomis tarpinėmis grandimis	[5, 8–13]	Tos pačios bendrosios gaminių grupės gaminių („Vita CAD-Temp“, gamintojas „Vita Zahnfabrik“; „Telio CAD“, gamintojas „Ivoclar Vivadent“; „Ceramill Temp“, gamintojas „Amann Girrbach“; „Cercon base PMMA“, gamintojas „Degudent“), skirtų klinikiniam protezų iš CAD/CAM ruošinių PMMA pagrindu naudojimui priekinių ir šoninių dantų vainikėliams bei tilteliams su dviem sujungtomis tarpinėmis grandimis, duomenys, kurie rodo saugų ir nepriekaištingą veiksmingumą.
Gali būti pagaminta visiškai anatomiškai	[5, 7]	Tos pačios bendrosios gaminių grupės gaminių („Vita CAD-Temp“, gamintojas „Vita Zahnfabrik“; „Telio CAD“, gamintojas „Ivoclar Vivadent“), skirtų visiškai anatominiam protezų iš CAD/CAM ruošinių PMMA pagrindu naudojimui, duomenys, kurie rodo saugų ir nepriekaištingą veiksmingumą.

Lent. 5



Klinikinis reikalavimas	Patvirtinantis įrodymai iš literatūros	Pagrindimas
Apdaila galima su standartiniu vainikėlių ir tiltelių plastikų	[5]	Tos pačios bendrosios gaminių grupės gaminių („Vita CAD-Temp“, gamintojas „Vita Zahnfabrik“; „Telio CAD“, gamintojas „Ivoclar Vivadent“), skirtų protezams iš CAD/CAM ruošinių PMMA pagrindu su daline apdaila naudojimui, duomenys, kurie rodo saugų ir nepriekaištingą veiksmingumą.
Kokybiški estetiški rezultatai dėl puikiai priderintų VITA A-D spalvų „Zolid DNA“ kartai	[14]	Tos pačios bendrosios gaminių grupės gaminių („Ceramill Temp“ iš „Amann Girrbach“) duomenys patvirtino ypač naudingas pramoniniu būdu pagamintų CAD/CAM ruošinių PMMA pagrindu estetines savybes (mažas spalvos pakitimas ir mažas šoninis tarpas).

Lent. 5

Bendrieji saugos ir veiksmingumo reikalavimai	Nuorodos į patvirtinančius įrodymus
Mechaninis stabilumas paciento burnoje > 30 dienų	[7, 5, 15–17]
Biologinis suderinamumas, esant tiesioginiam kontaktui su burnos gleivine ir esamąja kietąja danties substancija paciento burnoje	[7, 5, 18–21, 8–13, 22, 23]

Lent. 6

Mokslinės literatūros apžvalga pirma kartą buvo atlikta 2018 m. sausio ir birželio mėnesį. Kadangi tikrintinus gaminius odontologinių prekių rinkoje buvo galima įsigyti tik 2019 m. pradžioje, literatūros apžvalga remiasi tos pačios bendrosios gaminių grupės panašiais gaminiais: PMMA-CAD/CAM-Disc (gamintojas „Polident“), „Telio CAD“ (gamintojas „Ivoclar Vivadent“), „Vita CADTemp“ (gamintojas „Vita Zahnfabrik“), „Cercon base PMMA“ (gamintojas „DeguDent“), „Zenotec Pro Fix“ (gamintojas „Wieland Dental“) ir „Vipi block“ (gamintojas „Vipi Industria“ / „Madespa“). Panašaus gaminio PMMA-CAD/CAM-Disc (gamintojas „PoliDent“) literatūros duomenys buvo ypač reikšmingi, kadangi „PoliDent“ kaip nagrinėjamo gaminio tiekėjas jau apie 10 metų turi didelę PMMA-CAD/CAM-Disc pardavimo rinkoje patirtį.

Remiantis technikos lygio vertinimu, nagrinėjamas gaminytis apibrėžiamas kaip pripažinta technologija. Dabartinės literatūros analizė remiasi keturiolika in vitro laboratoriniais tyrimais, kurie nagrinėja tos pačios bendrosios gaminių grupės gaminių rizikas ir šalutinius poveikius. Prie rizikų ir šalutinių poveikių priskiriamas mechaninis gedimas dėl nepakankamo mechaninio stiprumo ir netoleravimo reakcijų dėl liekamojo monomero kiekio. Įvertinti tyrimai vieningai rodė, kad pramoniniu būdu polimerizuoti PMMA CAD/CAM ruošiniai dėl gamybos technologijos idealiomis ir kontroliuojamomis pramoninėmis sąlygomis pasižymi geresnėmis mechaninėmis ir biologinėmis savybėmis, palyginti su terapinėmis alternatyvomis (įprastine akriline arba kompozicine derva).



2018 m. (prieš pateikiant į rinką) atlikta literatūros apžvalga atskleidė du esminius apribojimus duomenų kokybės požiūriu.

- _ Pirmiausia, į klinikinį vertinimą buvo įtraukti tik in vitro tyrimai, kadangi klinikinių duomenų nebuvo. Šis apribojimas nesumažino klinikinio vertinimo ataskaitos kokybės tuo metu, kadangi analizuotuose in vitro tyrimuose buvo kritiškai išnagrinėti galimi poveikiai pramoniniu būdu polimerizuotų PMMA-CAD/CAM ruošinių, kurie yra indikuoti laikinoms protezinėms restauracijoms, klinikiniam saugumui ir veiksmingumui. Dauguma eksperimentinių tyrimų tyrė kliniškai svarbius faktorius termociklavimo arba kramtymo imitacijos forma, dėl ko rezultatai įgijo didesnę vertę klinikiniame kontekste. Nors nagrinėjamas gaminytis yra pripažinta technologija, kuri pasižymi žinomu veiksmingumu klinikinėje praktikoje, klinikinių duomenų trūksta.
- _ Antrasis apribojimas remiasi faktu, kad pirmoji mokslinės literatūros apžvalga buvo atlikta prieš pateikiant tikrinamą gaminį rinkai (mokslinės literatūros apžvalga prieš pateikiant rinkai). Todėl klinikinis vertinimas remiasi tik tos pačios bendrosios gaminių grupės gaminių duomenimis. Siekiant apimti šiuos abu apribojimus ir toliau stebėti nagrinėjamo gaminio klinikinį saugumą ir veiksmingumą, pagal 2020 m. birželio mėn. ataskaitą apie trūkumus pirma laiko buvo atliktas mokslinės literatūros apžvalgos atnaujinimas. Tokiu būdu buvo anuliuota iš pradžių 2022 m. suplanuota apžvalga. Pirma laiko atnaujinus mokslinės literatūros apžvalgą po pateikimo rinkai, buvo įvertinta dešimt svarbių nuorodų. Konkrečiai buvo įtraukti keturi in vitro tyrimai, kurie pateikė panašių gaminių klinikinius svarbius rezultatus, trys atvejų ataskaitos, du klinikiniai tyrimai ir viena klientų pateiktų rezultatų apžvalga / meta-analizė.

Mokslinės literatūros apžvalgos atnaujinimas po pateikimo rinkai patvirtino išvadas, kurias buvo galima padaryti iš pirmosios literatūros apžvalgos ir kurios nurodo, kad pramoniniu būdu polimerizuoti PMMA CAD/CAM ruošiniai pasižymėjo geresniu biologiniu suderinamumu, palyginti su terapinėmis alternatyvomis. Atnaujinus mokslinės literatūros apžvalgą paaiškėjo, kad PMMA-CAD/CAM-Disc (gamintojas „PoliDent“) pasižymi geresnėmis mechaninėmis savybėmis, palyginti su terapinėmis alternatyvomis. Klinikinėje praktikoje mechaninis stiprumas yra susijęs su sauga. Dviejų panašių gaminių klinikinis veiksmingumas buvo patvirtintas tinkamomis sąlygomis ne trumpesiam nei 1 metų laikotarpiui. 3–4 grandžių restauracijų išlikimo rodiklis ir komplikacijų dažnis buvo įvertinti atitinkamai 90,4 % ir 88,3 %, kai stebėjimas truko 16 mėnesių.

Laikinių CAD/CAM medžiagų PMMA pagrindu saugumas ir veiksmingumas gali būti patvirtinti visai gaminio naudojimo trukmei, tos pačios bendrosios gaminių grupės gaminius naudojant pagal paskirtį. Apžvelgiant mokslinę literatūrą nebuvo galima nustatyti nei iki šiol nežinomų šalutinių poveikių, nei naujai kylančių rizikų. Dėl pripažintos technologijos bendruosius literatūros apžvalgos rezultatus galima laikyti kaip nagrinėjamo gaminio klinikinį saugumą ir veiksmingumą patvirtinančiais įrodymais.

Skundai ir budrumo duomenys

„Amann Girrbach“ vykdo skundų valdymą remdamiesi vidiniu skundų valdymo procesu. Į jį įtrauktas valdymo komandos mėnesinis kokybės ataskaitų parengimas ir jų patikrinimas. Kas metus tikrinama rizikos valdymo analizė, vykdančią klinikinį stebėjimą po pateikimo rinkai. Taip pat buvo apibendrinti tos pačios bendrosios gaminių grupės („PoliDent“ CAD/CAM-Disc) gaminių, kuriuos galima įsigyti rinkoje jau daug metų, skundų duomenys.



Iki šiol klinikinėje praktikoje nei „Amann Girschbacher“, nei gaminio tiekėjas („PoliDent“), kuris daugiau nei 10 metų pardavinėja tos pačios bendrosios gaminių grupės medžiagą, nenustatė nei nagrinėjamo gaminio mechaninio gedimo, nei nagrinėjamo gaminio sukeltų netoleravimo reakcijų.

Nuo nagrinėjamo gaminio pateikimo rinkai 2019 m. nebuvo užregistruota jokių saugumo problemų, susijusių su paciento arba naudotojo sveikata (pvz., netoleravimo reakcijų). Iš paskutinio skundų valdymo vertinimo 2021 m. kovo mėn. iš viso paaiškėjo du skundai, kurie buvo registruoti stebėjimo laikotarpiu nuo 2020-05 iki 2021-02. Tai atitiko skundų pateikimo rodiklį 0,016 %, susijusį su parduotų vienetų skaičiumi (7 489), arba 0,0013 %, susijusį su apytiksliai pagamintų pavienių vienetų skaičiumi (149 780). Palyginti su juo, per praėjusį stebėjimo laikotarpį nuo 2019-07 iki 2020-04 gautas skundų pateikimo rodiklis 0,19 %, susijęs su parduotų vienetų skaičiumi (1 039), ir 0,005 %, susijęs su pagamintų pavienių vienetų skaičiumi (37 480). Per abu stebėjimo laikotarpius nei vienas skundas nebuvo kliniškai reikšmingas, skundai buvo pateikti tik dėl spalvų arba apdailos defektų.

Tos pačios bendrosios gaminių grupės gaminiai (PMMA-CAD/CAM-Disc iš „PoliDent“) buvo pateikti rinkai 2010 metais. Nuo tada parduota apie 68 000 PMMA-CAD/CAM-Disc. Skundų pateikimo rodiklis yra 0,007 %, iš kurių nė vienas iš gautų skundų nenurodo pacientui kilusios komplikacijos kaip nepageidaujama rezultatu arba netoleravimo reakcijų. Kadangi „PoliDent“ yra nagrinėjamo gaminio tiekėjas, didelė patirtis ir PMMA CAD/CAM diskų stebėjimo po pateikimo rinkai rezultatai patvirtina naudojamo gaminio klinikinį saugumą.

Duomenys iš klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (PMCF)

Pirmoji klientų apklausa buvo atlikta 2020 m. balandžio mėn. Ši klientų apklausa buvo atlikta kaip bendroji procedūra, siekiant patvirtinti tiek skundų valdymo vertinimą, tiek tikrintino gaminio saugumą ir veiksmingumą visą jo naudojimo trukmę. Be to, reikėtų atpažinti iki šiol nežinomus šalutinius poveikius arba kylančias rizikas bei galimą sistemingą netinkamą naudojimą arba naudojimą ne pagal paskirtį. Kiti apklausos tikslai buvo stebėti šalutinius poveikius ir kontraindikacijas bei užtikrinti naudos ir rizikos santykio nuolatinį priimtumą.

Pagrindinė klientų apklausos idėja buvo ankstyvas nenumatytų praktine veikla užsiimančių asmenų ir pacientų patiriamų komplikacijų atpažinimas, įvykusių komplikacijų analizė, taisomųjų ir prevencinių veiksnių inicijavimas bei medicinos prietaisų rizikos valdymo failų palyginimas ir tikrinimas.

Klientų apklausa nukreipta į klientus (odontologijos laboratorijas) Vokietijos rinkoje, skambindami telefonu ją atliko tiesioginio pardavimo skyrius. Apklausa sudarė septyni klausimai apie tikrintinų medžiagų klinikinį naudojimą: indikacijų rūšys, apytiksliai 2019 metais pagamintų restauracijų kiekis, neigiami atsiliepimai ir (arba) komplikacijos dėl pas pacientus naudojamų restauracijų; esant neigiamam atsiliepimui ir (arba) komplikacijai: susiję restauracijos tipai ir komplikacijų rūšys. Klientų apklausoje dėl „Ceramill A-Temp“ / „Ceramill A-Temp ML“ iš viso dalyvavo N=12 dalyvių.

Remiantis klientų apklausa, buvo pagaminta apie 1 700 gydymo elementų iš „Ceramill A-Temp“ / „Ceramill A-Temp ML“. Daugiau nei 50 %naudotojų nurodė, kad „Ceramill A-Temp“ / „Ceramill A-Temp ML“ naudojo arba vainikėliams, mažo tarpatramio tilteliams, arba kitoms indikacijoms (pvz., ilgalaikiams laikiniams protezams) gaminti. Apie 33 % naudotojų gamino kelių grandžių arba didelio tarpatramio tiltelius. Nepriklausomai nuo indikacijos, nebuvo nei vieno neigiamo atsiliepimo dėl iš „Ceramill A-Temp“ arba „Ceramill A-Temp ML“ pagamintų restauracijų.



kurias naudoja pacientai. Atsižvelgiant į bendrą pagamintų restauracijų skaičių (1 700 laikinųjų protezinių restauracijų „Ceramill A-Temp“ / „Ceramill A-Temp ML“), galima daryti išvadą, kad patikrinti gaminiai rodo patikimą klinikinį veiksmingumą, kai juos apdoroja patyręs personalas (dantų technikai, odontologai) ir kai jie naudojami pagal paskirtį. Šis rezultatas atitinka skundų valdymo vertinimą. Apribojimą dėl riboto apklausos dalyvių skaičiaus reliatyvizuoja didelių pagamintų restauracijų skaičius. Tokiu būdu padidinama gautų duomenų kokybė.

Nors klientų apklausoje dalyvavusių respondentų skaičius yra ribotas, dėl didelio 2019 metais pagamintų pavienių odontologinių elementų skaičiaus duomenys laikomi vertingais. Manoma, kad bendras pagamintų pavienių odontologinių elementų skaičius atitinka ne mažiau kaip 400 gydytų pacientų, iš kurių nei vienas nepranešė apie nagrinėjamo gaminio sukeltą netoleravimo reakciją.

2020 m. spalio mėn. buvo inicijuota antra klientų apklausa, kuri buvo atlikta iki 2021 m. vasario mėn. Apklausa buvo padalyta į dvi dalis: pirmą apklausos dalį kaip klientų apklausą atliko skambučių centras. Šią apklausą sudarė du klausimai ir 2020 m. spalio mėn. ji buvo inicijuota, sutrumpinus nešiojimo trukmę:

1. Kada naudojate medžiagą ilgalaikiams laikiniems protezams? Kokia buvo maksimali „Ceramill A-Temp“ nešiojimo trukmė paciento burnoje?
Pateikite savo atsakymą mėnesiais.
2. Ar per gaminio naudojimo trukmę kilo klinikinėje praktikoje / kliniškai reikšmingų problemų? (Prašom suformuluoti prasmingą atsakymą)

Ši klientų apklausa buvo inicijuota, siekiant patvirtinti medicinos priemonės saugumą gaminio naudojimo trukmei (12 mėnesių). N=80 klientų dalyvavo apklausoje. Vidutinė „Ceramill A-Temp“ kaip ilgalaikio laikino protezo naudojimo trukmė buvo 9,3 mėn. 89 % dalyvių naudojo medžiagą 12 mėn., o tai atitinka maksimalią nešiojimo trukmę. 11 % negi pranešė apie ilgesnį nei 12 mėn. ilgalaikį naudojimą. Nei vienas iš dalyvių nepranešė apie problemas klinikinio naudojimo metu. Visi rezultatai buvo teigiami, kurie taip pat patvirtino in vitro tyrimų rezultatus. Iš to galima daryti išvadą, kad medžiaga yra saugi gaminio naudojimo trukmę.

Antra klientų apklausos dalis buvo išsami apklausa „Amann Girschbach“ interneto svetainėje 2020 m. gruodžio mėn. Ši klientų apklausa buvo inicijuota, siekiant patvirtinti tiek skundų valdymo vertinimą, tiek tikrintino gaminio saugumą ir veiksmingumą visą jo naudojimo trukmę. Be to, reikėtų atpažinti iki šiol nežinomus šalutinius poveikius arba kylančias rizikas bei galimą sistemingą netinkamą naudojimą arba naudojimą ne pagal paskirtį. Kiti apklausos tikslai buvo stebėti šalutinius poveikius ir kontraindikacijas bei užtikrinti teigiamo naudos ir rizikos santykio nuolatinį priimtinumą. Pagrindinė klientų apklausos idėja buvo ankstyvas nenumatytų praktine veikla užsiimančių asmenų ir pacientų patiriamų komplikacijų atpažinimas, įvykusių komplikacijų analizė, taisomųjų ir prevencinių veiksnių inicijavimas bei medicinos prietaisų rizikos valdymo failų palyginimas ir tikrinimas.

Klientų apklausa buvo parengta naudojant programinę įrangą „Survey Monkey“. Nuoroda į apklausą gamintojo interneto svetainėje buvo išsiuntinėta 2020 m. gruodžio mėn. per klientų naujienlaiškį, siekiant gauti iš klientų proaktyvius atsiliepimus apie nagrinėjamo gaminio saugumą ir veiksmingumą. Klientų apklausa buvo parengta pagal MPDG XIV priedo B dalies 6.1 reikalavimus.

Klausimai buvo parinkti taip, kad būtų patvirtinti MPDG XVI priedo B dalies 6.1 apibrėžti reikalavimai:

- (a) patvirtinti gaminio saugumą ir veiksmingumą visą tikėtiną jo naudojimo trukmę,



- (b) identifikuoti iki šiol nežinomus šalutinius poveikius ir stebėti nustatytus šalutinius poveikius ir kontraindikacijas,
- (c) identifikuoti ir analizuoti kylančias rizikas, remiantis faktiniais įrodymais,
- (d) užtikrinti naudos ir rizikos santykio nuolatinį priimtinumą pagal I priedo 1 ir 9 skirsnį bei
- (e) identifikuoti galimą sistemingą netinkamą naudojimą arba gaminio naudojimą ne pagal paskirtį ir patikrinti, ar numatyta paskirtis yra tinkama.

Iš viso klientų apklausoje dalyvavo 35 dalyviai, kurie pateikė atsiliepimus apie laikinųjų protezinių restauracijų, kurios buvo pagamintos nagrinėjamų gaminių pagrindu ir klientams buvo naudojamos 2020 m., klinikinį saugumą ir veiksmingumą. Bendras pagamintų pavienių odontologinių vienetų skaičius 2020 m. buvo 9 248 vnt. Dalyviai nurodė, kad nagrinėjami gaminiai daugiausiai buvo naudojami mažo tarpatramio titeliams gaminti („Ceramill A-Temp“ – 68,75 %; „Ceramill A-Temp ML“ – 59,38 %), o kelių grandžių titeliams ir vainikėliams buvo naudojami rečiau („Ceramill A-Temp“ – <18,75 %; „Ceramill A-Temp ML“ – < 25 %). Vidutinė nešiojimo trukmė buvo 5,4±4,8 mėn. Nebuvo pateikta jokių skundų (skundų pateikimo rodiklis – 0,00 %). Tokiu būdu atmetamas galimas sistemingas netinkamas naudojimas arba gaminio naudojimas ne pagal paskirtį. Numatyta paskirtis patvirtinama kaip tinkama. Didžioji dalis proaktyvios klientų apklausos rezultatų sutampa su einamaisiais skundų valdymo sistemos rezultatais (skundų pateikimo rodiklis – 0,0013 %), dėl to galima patvirtinti nagrinėjamų gaminių saugumą ir veiksmingumą numatomu maks. 12 mėnesių naudojimo laikotarpiu. Remiantis klientų apklausos metu nustatytu skundų pateikimo rodikliu 0,00 %, nebuvo nenustatyta iki šiol nežinomų šalutinių poveikių. Nustatytų šalutinių poveikių ir kontraindikacijų stebėjimas buvo visiškai nežymus. Remiantis faktiniais įrodymais, naujų kylančių rizikų nebuvo nustatyta, dėl kurių reiktų papildomos analizės. Baigiant nustatoma, kad nagrinėjamų gaminių teigiamo naudos ir rizikos santykio nuolatinis priimtumas yra užtikrintas pagal MPDG I priedo 1 ir 9 skirsnį. Šį teiginį patvirtina rezultatas, kad dauguma respondentų nurodė, kad nagrinėjami gaminiai yra bent jau tokie patys, arba veikiau geresni, palyginti su atitinkamomis terapinėmis alternatyvomis.

5.4 Klinikinio veiksmingumo ir saugos santrauka

Klinikinė nauda pacientams su svarbiais ir specializuotais klinikiniais rezultatų mato vienetais ir sėkmės rodikliu rezultato mato vienetais pasiekti

Laikinosios protezinės restauracijos, pagamintos iš nagrinėjamo gaminio, suteikia pranašumo apsaugoti paruošto danties pulpą ir dentiną, atkurti funkciją ir estetinį vaizdą, išlaikyti ir (arba) stabilizuoti sąkandžio padėtį, skatinti dantenų sveikatą ir, galiausia, pacientui ir gydytojui suteikti galimybę įvertinti formą, funkcionalumą ir estetinį vaizdą, prieš galutinai įstatant restauraciją.

Iš literatūros aiškėja, kad iš PMMA CAD/CAM medžiagų pagamintos laikinosios protezinės restauracijos sėkmingai tenkina visus anksčiau išvardytus pranašumus [7]. Tai buvo išmatuota remiantis klientų patenkinimu. Be to, literatūros vertinimas parodė, kad pramoniniu būdu polimerizuoti PMMA CAD/CAM ruošiniai (kaip nagrinėjami gaminiai) ypač tinka ilgalaikiams laikiniems protezams [5, 7] bei daugianarėms restauracijoms [5, 8–13] gaminti. Šis teiginys grindžiamas geresniu mechaniniu stiprumu [9, 13, 24–28] ir geru biologiniu suderinamumu dėl mažesnio liekamojo monomero kiekio [2, 27, 29], palyginti su terapinėmis alternatyvomis medžiagomis. Tai taip pat patvirtinama įvertintus technikos lygį.



Pagal gamintoją šie klinikiniai reikalavimai galioja nagrinėjamam gaminiui:

- _ Akrilas ilgalaikiams laikiniems protezams, kurių maksimali nešiojimo trukmė yra 12 mėnesių
- _ Laikini priekinių ir šoninių dantų vainikėliai
- _ Laikini priekinių ir šoninių dantų tilteliai su dviem sujungtomis tarpinėmis grandimis
- _ Gali būti pagaminta visiškai anatomiškai
- _ Apdaila galima su standartiniu vainikėlių ir tiltelių plastikų
- _ Kokybiški estetiški rezultatai dėl puikiai priderintų VITA A-D spalvų „Zolid DNA“ kartai

Bendrųjų saugumo ir veiksmingumo reikalavimų laikymąsi (ilgalaikis stabilumas burnoje, biologinis suderinamumas, esant tiesioginiam kontaktui su burnos gleivine ir esamąja kietąja danties substancija) galima patvirtinti nagrinėjamam gaminiui „Ceramill A-Temp“ / „Ceramill A-Temp ML“. Tenkinami visi taikomuose standartuose (EN ISO 10993-1, -5, -12, -15, -18; DIN EN ISO 207952; DIN EN ISO 10477) nustatyti priimtumo kriterijai. Be to, nagrinėjamas gaminytis klinikinėje praktikoje nerodo jokių nuokrypių, dėl ko naudos ir rizikos santykis priimamas, o visos gamintojo numatytos rizikos mažinimo priemonės bei klinikiniai reikalavimai laikomi įvykdytais.

Naudos ir rizikos vertinimas įvairioms indikacijoms, įskaitant naudos ir rizikos santykio priimtumą

Nagrinėjamo gaminio naudojimas pagal paskirtį yra ilgalaikių laikinų protezų (vainikėlių ir tiltelių) gaminimas (frezavimas) bet kokio amžiaus pacientams su kramtymo aparato sutrikimu ar defektu. Bendri laikinosios protezinės restauracijos privalumai pacientams yra galimybė įvertinti dantų technikos restauracijų formą, funkcionalumą ir estetinį vaizdą prieš galutinai įstatant restauraciją, pulpos ir dentito apsauga, funkcijos ir estetinio vaizdo atkūrimas, sąkandžio padėties išlaikymas ir stabilizavimas, dantenų sveikatos skatinimas. Iš literatūros aiškėja, kad š PMMA CAD/CAM medžiagų pagamintos laikinosios protezinės restauracijos sėkmingai tenkina visus išvardytus pranašumus [7]. Be to, literatūros vertinimas parodė, kad pramoniniu būdu polimerizuoti PMMA CAD/CAM ruošiniai (kaip nagrinėjami gaminiai) ypač tinka ilgalaikiams laikiniems protezams [7, 5] bei daugiatarėms restauracijoms [5, 8–13] gaminti. Šis teiginys grindžiamas geresniu mechaniniu stiprumu [9, 13, 24–28] ir geru biologiniu suderinamumu dėl mažesnio liekamojo monomero kiekio [2, 27, 29], palyginti su terapinėmis alternatyviomis medžiagomis. Tai taip pat patvirtinama įvertinus technikos lygį.

Technikos lygio vertinimas rodo, kad apie netoleravimo reakcijas dėl liekamųjų monomerų dažnai diskutuojama mokslinėje literatūroje. Mokslinėje literatūroje nėra pranešimų apie netoleravimo reakcijas arba nepageidaujamus šalutinius poveikius, taikant laikinąsias protezinės restauracijas iš PMMA CAD/CAM medžiagų. Vietoj to buvo nustatyta, kad medžiaga teigiamai veikia periodonto audinio sveikatos palaikymą, ir išvengiama audinio dirginimo arba padidėjusio jautrumo burnos gleivinėje. Vis dėlto į nagrinėjamo gaminio naudojimo instrukciją buvo įtrauktas nurodymas apie galimus nepageidaujamus šalutinius poveikius, siekiant atkreipti naudotojo dėmesį gydant jautrius pacientus.

Duomenys iš literatūros patvirtina, kad pramoniniu būdu polimerizuoti PMMA CAD/CAM ruošiniai pasižymi mažesniu liekamojo monomero kiekiu bei geresniu mechaniniu stiprumu, palyginti su terapinėmis alternatyvomis, pvz., įprastine akrilinėmis dervomis arba kompoziciniais plastikais. Šis teiginys sutampa su ikiklinikinių tyrimų, kuriuos atliko nagrinėjamo gaminio gamintojas, rezultatais. Teigiamas biologinis suderinamumas ir mechaninės savybės tiksliai taikomos rizikai, kuri jau daug metų siejama su laikiniais protezais PMMA pagrindu.



Siekiant toliau sumažinti netoleravimo reakcijų ir mechaninio gedimo riziką, gamintojas įtraukė į naudojimo instrukciją atitinkamus nurodymus ir informaciją, kuri informuoja, pvz., apie cheminę sudėtį, konstrukcinius parametrus ir nepageidaujamus šalutinius poveikius. Rizikos mažinimo priemonės laikomos veiksmingomis ir rizikos sumažinamos kiek įmanoma daugiau. Nuo 2019 m. pradžios nebuvo užregistruota jokių klinikinių svarbių skundų dėl nagrinėjamo gaminio. Tokiu būdu patvirtinamas gaminio saugumas po pateikimo rinkai. Stebimos netoleravimo reakcijų ir mechaninio gedimo pasitaikymo tikimybės yra mažesnės nei numatoma tikimybė. Dėl šios priežasties nereikia taikyti papildomų rizikos mažinimo priemonių.

Yra numatyti klinikiniai stebėjimai po pateikimo rinkai, siekiant patvirtinti numatomą pasitaikymo tikimybę ir nustatytų pavojų sunkumo klasę. Apklauskos tikslai – surinkti duomenis apie nagrinėjamo gaminio klinikinį saugumą ir veiksmingumą, stebėti nustatytus šalutinius poveikius ir kontraindikacijas, atpažinti ir analizuoti kylančias rizikas bei galimą sistemingą netinkamą naudojimą arba gaminio naudojimą ne pagal paskirtį ir užtikrinti naudos ir rizikos santykio nuolatinį priimtinumą.

Remiantis anksčiau išvardytomis klinikinio vertinimo išvadomis ir nustatytu teigiamu naudos ir rizikos profiliu, pagal paskirtį naudojamas nagrinėjamas gaminys „Ceramill A-Temp“ / „Ceramill A-Temp ML“ laikomas saugiu ir veiksmingu.

5.5 Vykdomi arba planuojami klinikiniai stebėjimai po pateikimo rinkai (PMCF)

Gaminiui skirto paskutinio patvirtinto PMCF plano santrauka

Šiuo metu galiojantis PMCF planas apima šias keturias klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai veiklas: mokslinės literatūros apžvalgą, klientų skundų vertinimą ir dvi proaktyvias klientų apklausas. Kitas mokslinės literatūros apžvalgos atnaujinimas yra numatytas 2024 m. pagal peržiūros laikotarpio apskaičiavimą. Kitas suplanuotas klientų skundų vertinimas bei kita proaktyvi klientų apklausa numatyta 2022 m. pavasarį, su sąlyga, kad neįvyks jokių nenumatytų įvykių, o nagrinėjami gaminiai atliks numatytą funkciją.

Jei buvo nustatytos naujai kilusios rizikos, komplikacijos ir nenumatytas gaminio gedimas, ir kaip jie stebimi

Visoms atliktoms klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai veikloms didžioji dalis nagrinėjamų gaminių klinikinio saugumo ir veiksmingumo rezultatų sutapo su praktiniais rezultatais numatomi gaminio naudojimo trukmei ir naudojant gaminį pagal paskirtį. Kadangi iki šiol nebuvo galima nustatyti nežinomų šalutinių poveikių, anomalijų arba kylančių rizikų, teigiamas naudos ir rizikos santykis yra užtikrintas. Stebint nustatytus šalutinius poveikius ir kontraindikacijas, nebuvo pastebėta jokių rizikos analizės arba klinikinio vertinimo ataskaitos neatitikimų. Dėl to visos gamintojo numatytos rizikos mažinimo priemonės ir klinikiniai reikalavimai atrodo tinkami. Be to, nebuvo nustatyta nei galimo sistemingo netinkamo naudojimo, nei naudojimo ne pagal paskirtį. Bendri rezultatai neturi įtakos svarbioms techninės dokumentacijos dalims, prevenciniai ir (arba) taisomieji veiksmai nebūtinai. Nagrinėjami gaminiai „Ceramill A-Temp“ ir „Ceramill A-Temp ML“ rodo patikimą saugumą ir veiksmingumą klinikinėje praktikoje, naudojant juos pagal paskirtį.



6 Galimos diagnostinės arba terapinės alternatyvos

Galimos alternatyvos „Ceramill A-Temp“ ir „Ceramill A-Temp ML“ (CAD-CAM ruošiniai PMMA pagrindu) laikinoms protezinėms restauracijoms yra:

- _ Įprastinės polimetilmetakrilato medžiagos (PMMA) ir polietilmetakrilato medžiagos (PEMA). (PEMA ir PMMA galioja kaip standartinės akrilinės dervos.)
- _ Kompoziciniai plastikai bisakrilo pagrindu, pvz., bisfenolglicidilmetakrilatas (Bis-GMA), arba gumuotas uretanas.

Tiek akrilinės dervos, tiek kompoziciniai plastikai atitinka laikinųjų protezinių restauracijų technikos lygį. Paprastai naujesnės bisakrilinės medžiagos siejamos su geresnėmis fizikinėmis ir cheminėmis savybėmis. Gumuotos sudėtinės dervos uretano pagrindu (uretano dimetakrilatas, UDMA) pasižymi netgi didesniu stiprumu, palyginti su tradicinėmis bisakrilinėmis medžiagomis. Nors kompoziciniai plastikai pasižymi didesniu stiprumu, yra žinomos trapios šio plastiko savybės. Kompozitas gali lūžti, jei jį veikia didesnė apkrova. Todėl kompoziciniai plastikai pasirenkami vienos grandies laikinoms protezinėms restauracijoms gaminti. Akrilinės dervos laikinosios protezinės restauracijos (PMMA, PEMA), priešingai, geriau tinka kompleksinėms klinikinėms situacijoms (daugianariams protezams), kuriems reikia ilgalaikio patvarumo.

Pramoniniu būdu polimerizuotų PMMA CAD/CAM ruošinių privalumas yra tai, kad jie gaminami optimaliomis polimerizacijos sąlygomis netrukdam vandeniu, todėl yra pakankamai laiko postpolimerizacijos procesui ir atspalaidavimo reiškiniams. Tai reiškia, kad iš PMMA CAD/CAM ruošinių pagamintos laikinosios protezinės restauracijos, palyginti su restauracijomis, kurios buvo pagamintos įprastine tiesiogine technika, nuo įstatymo momento pasižymi mažesniais liekamųjų monomerų kiekiais, minimaliu poringumu ir geresnėmis mechaninėmis savybėmis. Be to, naudojant PMMA CAD/CAM ruošinius tampa paprastesnė laikinųjų protezinių restauracijų gamyba, kadangi nesusiduriama su kai kuriais sunkumais, būdingais įprastinei technikai (pvz., susitraukimas polimerizacijos metu, atspaudų klaidos, mišriosios klaidos ir bendras valymas).

Nepriklausomai nuo formos (įprastinės ar CAD/CAM ruošinio), akrilinė derva (PMMA) yra tiek ilgiausiai, tiek dažniausiai odontologų praktikoje naudojama kasdienė odontologinė medžiaga. Kaip pripažinta medžiaga akrilinė derva seniai naudojama šiuolaikinėje odontologijoje laikinoms protezinėms restauracijoms gaminti. Net jei literatūroje buvo užfiksuoti PMMA naudojimo šalutiniai poveikiai, buvo nustatyta, kad PMMA teigiamos savybės gerokai juos viršija. Be PMMA raidos, dabartinės odontologijos kokybė ir dantų gydymas bei protezavimas nebūtų pasiekęs šių dienų lygio.

7 Rekomenduojama tikslinė grupė ir naudotojų mokymai

Numatyti „Ceramill A-Temp“ ir „Ceramill A-Temp ML“ ruošinių naudotojai yra dantų technikai ir odontologai. Todėl naudotojai yra profesionaliai parengti ir kvalifikuoti naudotis medicinos priemonėmis arba elgtis su pacientais.

Darant prielaidą, kad numatytam naudotojui reikia daugiau informacijos, kuri nepateikta naudojimo instrukcijoje, mūsų interneto svetainėje galima rezervuoti atitinkamus nuotolinius mokymus (www.amanngirrbach.com). Šie nepriešingi mokymai skirti specifiniam gaminiui arba specifiniam gamybos procesui.

„Ceramill A-Temp“ ir „Ceramill A-Temp ML“ gali būti naudingi, pvz., šie mokymai: CAD/CAM mokymai (pradedantiesiems ir pažengusiems).



8 Nuoroda į visus darniuosius standartus ir taikomas bendrąsias specifikacijas (CS)

Bendroji (-osios) specifikacija (-os), kurių reikia laikytis (jei taikoma):

netaikoma nėra visiškas taikymas dalinis taikymas

MDCG 2019 Summary of safety and clinical performance

Lent. 7

Taikomi darnieji standartai (jei taikoma):

netaikoma nėra visiškas taikymas dalinis taikymas

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

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

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

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

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

EN 1641:2009

DIN EN ISO 13485:2016 Medical devices quality management systems

ISO 13485:2016

DIN EN ISO 14971:2020 Medical devices – Application of risk management to medical devices

EN ISO 14971:2019

ISO 14971:2019

DIN EN ISO 15223-1:2017 Symbols for use in the labeling of medical devices

EN ISO 15223-1:2016

ISO 15223-1:2016

DIN EN 1041:2013 Information supplied by the manufacturer of medical devices

EN 1041:2008+A1:2013

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

EN 62366-1:2015 + AC:2015

IEC 62366-1:2015 +

COR1:2016

Lent. 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	

Lent. 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