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

LV Īsais ziņojums par drošību un klīnisko veikspēju
(SSCP)

1. daļa — SSCP lietotājiem / medicīniskajam kvalificētam
personālam



AMANNGIRRBACH

Satura rādītājs

1	Vispārīga informācija un izstrādājuma identifikācija	3
2	Izstrādājuma paredzētā izmantošana	4
2.1	Pielietojums	4
2.2	Indikācija (-as) un mērķa grupa (-as)	4
2.3	Kontrindikācijas un/vai ierobežojumi	4
3	Izstrādājuma apraksts	5
3.1	Izstrādājuma apraksts	5
3.2	Atsauce uz iepriekšējo (-ām) paaudzi (-ēm) vai variantiem (ja piemērojams) un atšķirību apraksts	7
3.3	Piederumu apraksts, kas jāizmanto kopā ar izstrādājumu	7
3.4	Citu izstrādājumu apraksts, kas jāizmanto kopā ar izstrādājumu	8
4	Riski un brīdinājumi	9
4.1	Atlikušie riski un nevēlama iedarbība	9
4.2	Brīdinājrādības pasākumi	9
4.3	Citi būtiskie drošības aspekti, tostarp visu drošībai būtisko korigējošo pasākumu kopsavilkums darbības jomā, ja piemērojams	9
5	Klīniskās novērtēšanas un pēcnovērošanas kopsavilkums pēc laišanas tirgū (PMCF)	10
5.1	Līdzvērtīga izstrādājuma klīnisko datu kopsavilkums, ja piemērojams	10
5.2	Klīnisko datu kopsavilkums, kas iegūti no izstrādājuma pārbaudes pirms CE marķēšanas (ja piemērojams)	10
5.3	No citiem avotiem iegūto klīnisko datu kopsavilkums (ja piemērojams)	10
5.4	Klīniskās veiktspējas un drošības kopsavilkums	15
5.5	Pašreizējā vai plānotā klīniskā pēcnovērošana pēc laišanas tirgū (PMCF)	17
6	Iespējamās diagnostikas vai terapeitiskās alternatīvas	18
7	Ieteicamā mērķa grupa un lietotāju apmācība	18
8	Norāde uz visiem saskaņotajiem standartiem un piemērotajām kopīgajām specifikācijām (CS)	19



1 Vispārīga informācija un izstrādājuma identifikācija

Izstrādājuma tirdzniecības nosaukums

Ceramill A-Temp, Ceramill A-Temp ML

Ražotāja nosaukums un adrese

Amann Girrbach AG, Herrschaftswiesen 1, 6842 Koblach, Austrija

Ražotāja unikālais reģistrācijas numurs (SRN)

AT-MF-000000252

Pamata UDI-DI

++E494ATEMPML3Q

Medicīnisko izstrādājumu nomenklatūra (kods)

Eiropas medicīnisko izstrādājumu nomenklatūras (EMDN) kods vēl nav pieejams.

Izstrādājuma klase

Ila

Izstrādājuma sertifikāta pirmās izdošanas gads (CE)

2019

Pilnvarotais pārstāvis, ja piemērojams; nosaukums un SRN

nav piemērojams

Pilnvarotās iestādes (kas apstiprina SSCP) nosaukums un unikālais identifikācijas numurs

TÜV SÜD Product Service GmbH, CE0123



2 Izstrādājuma paredzētā izmantošana

2.1 Pielietojums

Ceramill A-Temp un Ceramill A-Temp ML ir lietošanai gatavas CAD/CAM sagataves uz polimetimetakrilāta bāzes pagaidu zobu protēžu izfrēzēšanai kroņiem un tiltiem un ģipša modeļa / mutes dobuma saderīguma pārbaudei pirms galīgās izgatavošanas.

2.2 Indikācija (-as) un mērķa grupa (-as)

- Priekšējo un sānu zobu pagaidu kroņi ar maksimālo nēsāšanas ilgumu viens gads
- Priekšējo un sānu zobu pagaidu tilti ar maksimāli diviem savienotiem starposmiem un maksimālo nēsāšanas ilgumu viens gads
- Ģipša modeļa / mutes dobuma saderīguma pārbaudei pirms galīgās izgatavošanas

Piemērots jebkura vecuma un dzimuma pacientiem.

2.3 Kontrindikācijas un/vai ierobežojumi

- Tiltu konstrukcijas ar vairāk nekā diviem savienotiem starposmiem
- Kā pastāvīgo protēžu izmantošana
- Zināmās sastāvdaļu nepanesības
- Visi gadījumi, kas nav minēti sadaļā „Indikācijas.“



3 Izstrādājuma apraksts

3.1 Izstrādājuma apraksts

Funkcijas un darbības veids

Ceramill A-Temp un Ceramill A-Temp ML ir lietošanai gatavas CAD/CAM sagataves uz polimetimetakrilāta bāzes pagaidu zobu protēzēm (kroņiem un tiltiem) un ģipša modeļa / mutes dobuma saderīguma pārbaudei pirms galīgās izgatavošanas. Ceramill A-Temp un Ceramill A-Temp ML ir dabīgas zobu krāsas frēzēšanas sagataves, kas neizņemamu zobu protēžu gadījumā pagaidu kroņu un tiltu veidā aizstāj zaudētos zobu audus priekšējo un sānu zobu rajonā. Maksimālais nēsāšanas ilgums ir viens gads.

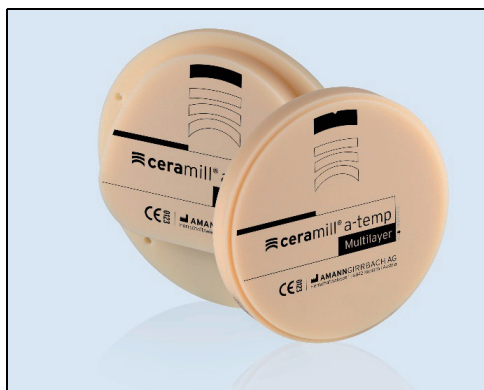
Konstrukcijas iezīmes, piemēram, svarīgi funkcionālie elementi un visi materiāli vai vielas, kas nonāk saskarē ar pacienta audiem

Izstrādājuma nosaukums	Sagataves veids	Augstuma izmēri	Krāsas (Vita krāsu skala)
Ceramill A-Temp	D forma (71)	14, 16, 20 mm	A1, A2, A3, A3.5, B2, C2
	diska formas (98)	14, 16, 20 mm	A1, A2, A3, A3.5, B2, C2
	bloka 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
	diska formas (98)	14, 16, 20 mm	0/A1, A2/A3, B2/B3, C1/C2

Tab. 1



Att. 1 Ceramill A-Temp izstrādājumu līnijas attēlojums piemēra veidā: D forma (71, izstrādājums kreisajā pusē); bloka forma B40 (izstrādājums labajā pusē) un diska formas sagataves veids (98, izstrādājums aizmugurē).



Att. 2 Ceramill A-Temp ML izstrādājumu līnijas attēlojums piemēra veidā: ar diska formas sagataves tipu (98, izstrādājums priekšpusē) un D formu (71, izstrādājums aizmugurē)

Ķīmiskais apraksts / materiāla sastāvs

Ceramill A-Temp, Ceramill A-Temp ML galvenokārt sastāv no pigmentētas PMMA. Vēlamā CAD/CAM sagatavju zobu krāsa tiek veidota no šiem pigmentiem.

Sastāvdaļas	Koncentrācija masas procentos		Saskarē ar pacienta audiem? (Jā/nē)
	Ceramill A-Temp	Ceramill A-Temp ML	
Polimetimetakrilāts (PMMA)	> 98,83 masas %	> 98,85 masas %	Jā
Metimetakrilāts (MMA)	< 1,0 masas %	< 1,0 masas %	Jā
Krāsas pigmenti	< 0,17 masas %	< 0,15 masas %	Jā

Tab. 2

Tehniskie dati / fizikālās īpašības

Atbilstošais Ceramill A-Temp un Ceramill A-Temp ML fizikālo materiālu īpašību tehniskais standarts ir „DIN EN ISO 10477 — Polimēru bāzes kroņu un pārklāšanas materiāli”.

Īpašības	Ceramill A-Temp	Ceramill A-Temp ML
3 punktu lieces noturība	> 135 MPa	> 135 MPa
Blīvums	1,19 g/cm ³	1,19 g/cm ³
Cietība pēc Vikersa	24 HV0,2	24 HV0,2
Ūdens uzņemšana	< 25 μg/mm ³	< 25 μg/mm ³
Šķīdība ūdenī	< 6 g/mm ³	< 6 g/mm ³
Paliekošo monomēru saturs	< 1 %	< 1 %
Noturība pret lūšanu	-	-

Tab. 3

Vienreiz lietojams izstrādājums

Konkrētais izstrādājums nav paredzēts vienai lietošanas reizei.

Sterilizācijas process

Sterilizācija nav nepieciešama.



Informācija par sastāvdaļām

Ceramill A-Temp, Ceramill A-Temp ML galvenokārt sastāv no pigmentētas PMMA. Vēlamā CAD/CAM sagatavju zobu krāsa tiek veidota no šiem pigmentiem.

Kā pagaidu protēze konkrētais izstrādājums ir tiešā saskarē ar mutes glotādu un zoba cietajiem audiem, un to noslogo košļāšanas spēki. Tādēļ pacienta mutē esošajam izstrādājumam ir jābūt ilglaicīgi stabilam līdz 12 mēnešiem un bioloģiski saderīgam tiešā saskarē ar perorālo vidi pacienta mutē.

Izmantojot atjaunošanas materiālus uz PMMA bāzes, faktiski pastāv nepanesības reakciju risks atlikušo monomēru (metilmetakrilāta, MMA) dēļ. Zinātniskajā literatūrā kontaktalergijas uz MMA izplatība ir norādīta kā 1 % [1]. Tomēr ir konstatēts, ka PMMA CAD/CAM sagataves (tāpat kā konkrētais izstrādājums) ir vissaderīgākais ar mutes glotādas epitēlija šūnām, salīdzinot ar tādām terapeitiskām alternatīvām kā parastie akrila sveķi (pulveris/šķidrums) un mūsdienu kompozītmateriāli [2]. Tas parāda, ka rūpnieciski polimerizētiem PMMA materiāliem ir lieliska bioloģiskā saderība [3, 4]. Ražošanas tehnoloģijas rezultātā Ceramill A-Temp un Ceramill A-Temp ML atlikusī monomēra slo-dze ir ierobežota līdz nepieciešamajai normatīvajai robežvērtībai < 1 %. Šī iemesla dēļ nav nepieciešams noteikt specifiskas prasības pacientiem ar īpašām vajadzībām (grūtniecēm, bērniem, pacientiem ar novājinātu imūnsistēmu).

3.2 Atsauce uz iepriekšējo (-ām) paudzi (-ēm) vai variantiem (ja piemērojams) un atšķirību apraksts

nav piemērojams

3.3 Piederumu apraksts, kas jāizmanto kopā ar izstrādājumu

nav piemērojams



3.4 Citu izstrādājumu apraksts, kas jāizmanto kopā ar izstrādājumu

Kopā ar konkrēto izstrādājumu var izmantot šādas iekārtas un izstrādājumus, kas tiek izmantoti PMMA bāzes pagaidu materiālu pārklāšanai, nostiprināšanai un/vai fiksēšanai:

Pārklāšana

Frēzētās konstrukcijas, kas izgatavotas no Ceramill A-Temp un Ceramill A-Temp ML, var pārklāt ar parastajiem pārklāšanas materiāliem (piemēram, Kulzer ražojuma gaismā cietējošu pārklāšanas kompozītu „Signum”). Principā, pārklājot Ceramill A-Temp un Ceramill A-Temp ML, jāievēro tālāk norādītie aspekti.

- _ Vēlams dot priekšroku materiāliem uz MMA bāzes.
- _ Ievērojiet pārklāšanai izmantojamā materiāla ražotāja sniegtos norādījumus.

Pārklājot Ceramill A-Temp und Ceramill A-Temp ML ar kompozītmateriāliem, vienmēr ievērojiet attiecīgā ražotāja instrukcijas.

Nostiprināšana

No Ceramill A-Temp izgatavotās konstrukcijas jebkurā laikā var nostiprināt, izmantojot jebkuru no komerciāli pieejamajiem aukstajiem polimerizātiem uz MMA bāzes.

- _ Pirms tam kondicionējiet virsmu, vislabāk izmantojot salīdzināmu saistīšanas līdzekli uz MMA bāzes.
- _ Ievērojiet papildināšanai izmantojamā materiāla piegādātāja sniegtos norādījumus.

Fiksācijas / stiprināšanas materiāls

Ceramill A-Temp un Ceramill A-Temp ML piemēroti stiprināšanas materiāli ir pagaidu, eugenolu nesaturoši cementi / stiprināšanas materiāli.

- _ Pagaidu cementēšana (piemēram, „TempoCemNE“ no DMG)

Pagaidu protēzes, kuru maksimālais nēsāšanas ilgums ir 12 mēneši, var piestiprināt ar līmvielu, lai palielinātu restaurācijas kopējo stabilitāti.

- _ Pastāvīga līmējoša cementēšana (piemēram, „Variolink Esthetic“ no Ivoclar)

Principā vienmēr veiciet Ceramill A-Temp und Ceramill A-Temp ML fiksēšanu saskaņā ar attiecīgā ražotāja instrukcijām.



4 Riski un brīdinājumi

4.1 Atlikušie riski un nevēlama iedarbība

_ Nepanesības reakcijas, ko izraisa atlikušo monomēru saturs

_ Mehāniska pārslodze, ja netiek ievēroti materiālam raksturīgie minimālie parametri

Apkopoti dati par avotu

Atlikušie riski vai blakusparādības (vismaz tās, kas uzskaitītas lietošanas pamācībā)	Apkopoti dati par avotu					Atlikušā riska vai blakusparādību kvantitatīvā noteikšana procentos %
	Pieejamie datu avoti	Pacientu skaits	Pārdošanu skaits noteiktā laika periodā	Paredzamais patēriņš noteiktā laika periodā	Izstrādājuma lietošanas periods	
Nepanesības reakcijas, ko izraisa atlikušo monomēru saturs	[1]	nav piemērojams	nav piemērojams	nav piemērojams	nav piemērojams	1 %
	[5]	27	nav piemērojams	45	16 mēneši	0 %
Mehāniska pārslodze, ja netiek ievēroti materiālam raksturīgie minimālie parametri	[5]	27	nav piemērojams	45	16 mēneši	0,1 %
	[6]	10	nav piemērojams	10	14 dienas	0 %

Tab. 4

4.2 Brīdinājrūdzības pasākumi

Lietošanas pamācībā ir norādīti tālāk minētie brīdinājumi un piesardzības pasākumi.

PMMA putekļi nodara kaitējumu veselībai!

Apstrādājot konstrukcijas, kas izgatavotas no Ceramill A-Temp/A-Temp ML, var veidoties putekļi, kas var izraisīt mehānisku acu un elpceļu kairinājumu.

> Vienmēr sekojiet, lai nevainojami funkcionētu uzsūkšanas sistēma frēzēšanas iekārtā un darba vietā, kas paredzēta individuālajai piestrādei.

> Apstrādes laikā nēsājiet individuālos aizsarglīdzekļus (putekļu aizsargmasku, aizsargbrilles u.c.).

> Ar citiem ieteikumiem, kas saistīti ar darba drošību, lūdzam iepazīties drošības datu lapā.

4.3 Citi būtiskie drošības aspekti, tostarp visu drošībai būtisko koriģējošo pasākumu kop-savilkums darbības jomā, ja piemērojams

Saistībā ar Ceramill A-Temp / Ceramill A-Temp ML nav radušies nekādi pieminami drošībai būtiski koriģējoši pasākumi laukā vai citi būtiski drošības aspekti.



5 Klīniskās novērtēšanas un pēcnovērošanas kopsavilkums pēc laišanas tirgū (PMCF)

5.1 Līdzvērtīga izstrādājuma klīnisko datu kopsavilkums, ja piemērojams

Nav piemērojams. Izstrādājuma atbilstība, pamatojoties uz līdzvērtīgumu, nav novērtēta.

5.2 Klīnisko datu kopsavilkums, kas iegūti no izstrādājuma pārbaudes pirms CE marķēšanas (ja piemērojams)

Nav piemērojams. Pirms CE marķēšanas netika veiktas nekādas klīniskās pārbaudes. Pagaidu protēžu izgatavošana no akrila sveķiem (PMMA), kas attiecas uz konkrēto izstrādājumu, ir definēta kā izveidota tehnoloģija saskaņā ar MDPG 61. panta 6.b punktu. Klīniskā novērtējuma pamatā bija pietiekami daudz klīnisko datu (skatīts nodaļā). Tādēļ konkrētajam izstrādājumam nav nepieciešams veikt klīnisko izpēti.

5.3 No citiem avotiem iegūto klīnisko datu kopsavilkums (ja piemērojams)

Sistemātisks literatūras apskats

Tika veikts sistemātisks literatūras apskats, lai apstiprinātu konkrētā izstrādājuma klīniskās prasības, ka arī noskaidrotās vispārējās drošības un veiktspējas prasības. Lai pamatotu konkrētā izstrādājuma klīnisko drošību un veiktspēju, tika izmantoti publicētie klīniskie dati par līdzīgas nepatentētas produktu grupas izstrādājumiem.

Rezultāti ir apkopoti tālāk redzamajās tabulās.

Klīniskā prasība	Pamatojoši pierādījumi no literatūras	Pamatojums
Akrils pagaidu zobu protēzēm ar nēsāšanas laiku līdz 12 mēnešiem	[5, 7]	Dati par līdzīgas nepatentētas produktu grupas izstrādājumiem (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD Ivoclar Vivadent) apstiprina, ka pagaidu protēzes, kas izgatavotas no CAD/CAM sagatavēm uz PMMA bāzes, ir piemērotas ilgstošai lietošanai vismaz vienu gadu un to saglabāšanās rādītāji 90,4 %.
Pagaidu priekšējo un sānu zobu kroņi	[5, 7]	Dati par līdzīgas nepatentētas produktu grupas izstrādājumiem (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD Ivoclar Vivadent) pagaidu protēzēm, kas izgatavotas no CAD/CAM sagatavēm uz PMMA bāzes, un paredzētas klīniskai lietošanai priekšējo un sānu zobu kroņiem, norādīja uz drošu un nevainojamu veiktspēju.
Pagaidu priekšējo un sānu zobu tilti ar maksimāli diviem savienotiem starpposmiem	[5, 8–13]	Dati par līdzīgas nepatentētas produktu grupas izstrādājumiem (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD Ivoclar Vivadent; Ceramill Temp, Amann Girrbach; Cercon base PMMA, Degudent) pagaidu protēzēm, kas izgatavotas no CAD/CAM sagatavēm uz PMMA bāzes, un paredzētas klīniskai lietošanai priekšējo un sānu zobu kroņiem, kā arī tiltiem ar maksimāli diviem savienotiem starpposmiem, norādīja uz drošu un nevainojamu veiktspēju.
Iespējama pilnīga anatomiska izgatavošana	[5, 7]	Dati par līdzīgas nepatentētas produktu grupas izstrādājumiem (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD Ivoclar Vivadent) pagaidu protēzēm, kas izgatavotas no CAD/CAM sagatavēm uz PMMA bāzes, un paredzētas pilnīgai anatomiskai izmantošanai, norāda uz drošu un nevainojamu veiktspēju.

Tab. 5



Klīniskā prasība	Pamatojoši pierādījumi no literatūras	Pamatojums
Iespējama pārklāšana ar parasto kroņu un tiltu sintētisko materiālu	[5]	Dati par līdzīgas nepatentētas produktu grupas izstrādājumiem (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik) pagaidu protēzēm, kas izgatavotas no CAD/CAM sagatavēm uz PMMA bāzes, un paredzētas daļēji pārklātai izmantošanai, norāda uz drošu un nevainojamu veiktspēju.
Augstākās kvalitātes estētiskie rezultāti, pateicoties Zolid DNA-Generation perfekti pieskaņotajiem VITA A-D krāsām	[14]	Dati par līdzīgas nepatentētas produktu grupas izstrādājumiem (Ceramill Temp, Amann Girrbach) apstiprina rūpnieciski izgatavotu CAD/CAM sagatavju uz PMMA bāzes īpaši patīkama izskata estētiskās īpašības (niecīgas krāsas izmaiņas un niecīgas malu spraugas).

Tab. 5

Vispārīgas drošības un veiktspējas prasības	Atsauces/ pamatojoši pierādījumi
Mehāniskā stabilitāte pacienta mutē > 30 dienas	[7, 5, 15–17]
Biosaderība tiešā saskarē ar mutes gļotādu un zoba cietajiem audiem pacienta mutē	[7, 5, 18–21, 8–13, 22, 23]

Tab. 6

Zinātniskās literatūras apskats pirmo reizi tika veikts 2018. gada janvārī un jūnijā. Tā kā pārbaudāmie izstrādājumi ir pieejami zobārstniecības tirgū tikai kopš 2019. gada sākuma, literatūras pārskata pamatā ir līdzīgi izstrādājumi no tādu pašu nepatentētu produktu grupas: PMMA-CAD/CAM-Disc (Polident), Telio CAD (Ivoclar Vivadent), Vita CAD-Temp (Vita Zahnfabrik), Cercon base PMMA (DeguDent), Zenotec Pro Fix (Wieland Dental) un Vipi block (Vipi Industria / Madespa). Īpašu interesi izraisīja literatūras dati par līdzīgu izstrādājumu — PoliDent PMMA-CAD/CAM-Disc —, jo PoliDent kā konkrētā izstrādājuma piegādātājam jau 10 gadus ir bijusi plaša pieredze PMMA-CAD/CAM-Disc izplatīšanā tirgū.

Pamatojoties uz mūsdienu tehnikas sasniegumu novērtējumu, konkrētais izstrādājums tika definēts kā izveidota tehnoloģija. Aktuālās literatūras analīze balstās uz četrpadsmit in vitro laboratorijas pētījumiem, kas nodarbojas ar līdzīgas produktu grupas izstrādājumu riskiem un blakusparādībām. Pie riskiem un blakusparādībām ir pieskaitāmas mehāniska salūšana nepietiekamas mehāniskās izturības dēļ un nepanesības reakcijas atlikušo monomēru satūra dēļ. Izvērtētie pētījumi konsekvēti parādīja, ka rūpnieciski polimerizētajām PMMA CAD/CAM sagatavēm, pateicoties ražošanas tehnoloģijai ideālos un kontrolētos ražošanas apstākļos, ir uzlabotas mehāniskās un bioloģiskās īpašības, salīdzinot ar terapeitiskajām alternatīvām (parastajiem akrila sveķiem vai kompozīta sveķiem).

2018. gadā (pirms laišanas tirgū) veiktais literatūras apskats parādīja divus būtiskus datu kvalitātes ierobežojumus. Pirmkārt, klīniskajā izvērtēšanā tika iekļauti tikai in vitro pētījumi, jo klīniskie dati nebija pieejami. Šis ierobežojums nesamazināja klīniskās izvērtēšanas ziņojuma kvalitāti tajā brīdī, jo izvērtētie in vitro pētījumi kritiski izpētīja pagaidu protēzēm paredzēto rūpnieciski polimerizēto PMMA CAD/CAM sagatavju iespējamo ietekmi uz klīnisko drošību un veiktspēju darbību. Lielākajā daļā eksperimentālo pētījumu tika pārbaudīja klīniski nozīmīgus faktorus termociklēšanas vai košļājamās simulācijas veidā, kas palielināja rezultātu informatīvo vērtību klīniskajā kontekstā. Lai gan konkrētais izstrādājums ir izveidota tehnoloģija ar zināmu veiktspēju klīniskajā izmantošanā, trūka klīnisko datu.



— Otrā ierobežojuma pamatā bija fakts, ka pirmā zinātniskā pārbaude tika veikta pirms pārbaudāmo izstrādājumu laišanas tirgū (zinātniskās literatūras apskats pirms tirgus laišanas tirgū). Tāpēc klīniskā izvērtēšana balstījās tikai uz datiem par līdzīgas produktu grupas izstrādājumiem. Lai nosegtu šos divus būtiskos ierobežojumus un turpinātu sekot konkrētā izstrādājuma klīniskajai drošībai un veiktspējai, 2020. gada jūnijā trūkumu ziņojuma ietvaros tika veikta priekšlaicīga zinātniskās literatūras apskata aktualizēšana. Tas atcēla apskatu, kas sākotnēji bija plānots 2022. gadā. Šī priekšlaicīgā zinātniskās literatūras apskata ietvaros pēc tirgus laišanas tirgū tika izvērtētas desmit būtiskās atsaucēs. Atsevišķi tika iekļauti četri in vitro pētījumi, kas sniedza klīniski nozīmīgus rezultātus par līdzīgiem izstrādājumiem, trīs gadījumu pārskati, divi klīniskie pētījumi un viens pacientu ziņoto rezultātu pārskats/metaanalīze.

Zinātniskās literatūras apskata aktualizēšana pēc tirgus laišanas tirgū apstiprināja secinājumu, ko varēja izdarīt no pirmā literatūras apskata un kas norāda, ka rūpnieciski polimerizētām PMMA CAD/CAM sagatavēm ir uzlabota biosaderība salīdzinājumā ar terapeitiskajām alternatīvām. No zinātniskās literatūras apskata aktualizēšanas izrietēja, ka PMMA-CAD/CAM-Disc (PoliDent) ir uzlabotas mehāniskās īpašības, salīdzinot ar terapeitiskajām alternatīvām. Mehāniskā izturība ir drošībai svarīgs aspekts klīniskajā lietošanā. Divu līdzīgu izstrādājumu klīniskā veiktspēja tika pierādīta pie nevainojamiem klīniskiem nosacījumiem vismaz 1 gadu ilgā laika periodā. Tiek lēsts, ka 3–4 vienību restaurācijas saglabāšanās un komplikāciju rādītājs 16 mēnešu novērošanas periodā ir attiecīgi 90,4 % un 88,3 %. Pagaidu CAD/CAM materiālu uz PMMA bāzes drošību un veiktspēju, ja tie tiek izmantoti paredzētajā veidā, līdzīgas produktu grupas izstrādājumiem var apstiprināt visā izstrādājuma kalpošanas laikā. Zinātniskās literatūras apskatā netika konstatētas iepriekš nezināmas blakusparādības vai jauni riski. Pateicoties izveidotajai tehnoloģijai, literatūras apskata kopējos rezultātus var uzskatīt par apstipriņošiem pierādījumiem par konkrētā izstrādājuma klīnisko drošību un veiktspēju.

Sūdzības un modrības dati

Amann Girrbach veic sūdzību pārvaldību, balstoties uz iekšējiem sūdzību procesiem. Tas ietver ikmēneša kvalitātes ziņojumu sagatavošanu un to pārskatīšanu vadības komandā. Pēc laišanas tirgū pēcnovērošanas ietvaros katru gadu tiek veikta riska pārvaldības analīzes pārbaude. Tika apkopoti arī sūdzību dati par līdzīgas produktu grupas izstrādājumu (PoliDent PMMA-CAD/CAM-Disc), kas bija pieejami tirgū jau daudzus gadus.

Līdz šim ne Amann Girrbach, ne izstrādājumu piegādātāji (PoliDent), kas izplata līdzīgas nepatentētas produktu grupas materiālu vairāk nekā 10 gadus, klīniskajā lietošanā nav konstatējuši ne konkrētā izstrādājuma mehānisku salūšanu, ne konkrētā izstrādājuma izraisītas nepanesības reakcijas.



Kopš konkrētais izstrādājums tika laists tirgū 2019. gadā nav reģistrētas nekādas drošības problēmas, kas saistītas ar pacienta vai lietotāja veselību (piemēram, nepanesības reakcijas). Pēdējās sūdzību pārvaldības izvērtēšanas rezultātā 2021. gada martā tika konstatētas divas sūdzības, kas tika reģistrētas novērošanas periodā no 2020. gada maija līdz 2021. gada februārim. Tas atbilda 0,016 % augstam sūdzību līmenim, pamatojoties uz pārdoto izstrādājumu skaitu (7489), vai 0,0013 %, pamatojoties uz aptuveno saražoto atsevišķo izstrādājumu skaitu (149 780). Salīdzinājumam: iepriekšējā novērošanas periodā no 2019. gada jūlija līdz 2020. gada aprīlim sūdzību skaits bija 0,19 %, pamatojoties uz pārdoto izstrādājumu skaitu (1039) un 0,005 %, pamatojoties uz saražoto atsevišķo izstrādājumu skaitu (37 480). Neviena no sūdzībām abos novērošanas periodos nebija klīniski nozīmīga; sūdzības izraisīja tikai kļūdas krāsās vai piestrādes kļūdas.

Līdzīgas produktu grupas izstrādājums (PMMA-CAD/CAM-Disc no PoliDent) tika laists tirgū 2010. gadā. Kopš tā laika ir pārdotas aptuveni 68 000 PMMA-CAD/CAM-Disc. Sūdzību līmenis ir 0,007 %, un neviena no saņemtajām sūdzībām pacientam neradīja komplikācijas nevēlamu notikumu vai nepanesības reakciju veidā. Tā kā PoliDent ir konkrētā izstrādājuma piegādātājs, lielā pieredze un pārraudzības rezultāti pēc PMMA CAD/CAM disku laišanas tirgū apstiprina attiecīgā konkrētā izstrādājuma klīnisko drošību.

Klīniskās pēcnovērošanas dati pēc laišanas tirgū (PMCF)

Pirmā klientu aptauja tika veikta 2020. gada aprīlī. Šī klientu aptauja tika veikta kā vispārēja procedūra, lai apstiprinātu gan sūdzību pārvaldības izvērtēšanu, gan pārbaudāmā izstrādājuma drošību un veiktspēju tā kalpošanas laikā. Turklāt bija jākonstatē iepriekš nezināmas blakusparādības vai radušies riski, kā arī iespējama sistēmātiska ļaunprātīga izmantošana vai nepareiza lietošana. Turpmākie aptaujas mērķi bija uzraudzīt blakusparādības un kontraindikācijas un nodrošināt ieguvumu un risku attiecības turpmāku akceptēšanu.

Klientu aptaujas pamatideja bija savlaicīga negaidītu komplikāciju atklāšana pacientiem un praktizējošiem speciālistiem, radušos komplikāciju analīze, korektīvo un profilaktisko pasākumu uzsākšana, kā arī medicīnisko izstrādājumu riska pārvaldības datu salīdzināšana un pārbaude.

Klientu aptauja bija vērsta uz klientiem (zobārstniecības laboratorijām) Vācijas tirgū, un tika veikta, izmantojot tiešu kontaktu pa tālruni. Aptauja sastāvēja no septiņiem jautājumiem par pārbaudāmo materiālu klīnisko pielietojumu. Indikāciju veidi, aptuvenais 2019. gadā izgatavoto restaurāciju skaits, negatīvās atsauksmes / komplikācijas par pacientiem veiktajām restaurācijām; negatīvu atsauksmju / komplikāciju gadījumā: attiecīgie restaurācijas veidi un komplikāciju veidi. Ceramill A-Temp / A-Temp ML klientu aptaujā pavisam piedalījās N=12 dalībnieki.

Pamatojoties uz klientu aptauju, no Ceramill A-Temp / A-Temp ML tika izgatavotas aptuveni 1700 ārstēšanas vienības. Vairāk nekā 50 % lietotāju norādīja, ka Ceramill A-Temp / A-Temp ML tiek izmantots vai nu kroņu, īsu tiltu vai citu indikāciju (piemēram, pagaidu protēžu) izgatavošanai. Apmēram 33 % lietotāju izgatavo vairāku posmu vai plašas aptveres tiltus. Neatkarīgi no indikācijas nav negatīvu atsauksmju par restaurācijām no Ceramill A-Temp vai A-Temp ML, kas izmantotas pacientiem. Attiecībā uz kopējo izgatavoto restaurāciju skaitu (1700 pagaidu restaurācijas Ceramill A-Temp / A-Temp ML) var secināt, ka pārbaudītie izstrādājumi nodrošina drošu klīnisko veiktspēju, ja tos piestrādā pieredzējuši darbinieki (zobu tehniķi, zobārsti) un izmanto paredzētajā veidā. Šis rezultāts atbilst sūdzību pārvaldības izvērtējumam. Ierobežojumu attiecībā uz ierobežoto dalībnieku skaitu aptaujā līdzsvaru lielais izgatavoto restaurāciju skaits. Tas uzlabo savākto datu kvalitāti.



Lai arī to respondentu skaits, kuri piedalījās klientu aptaujā, ir ierobežots, dati tiek uzskatīti par vērtīgiem, pamatojoties uz 2019. gadā izgatavoto atsevišķo zobārstniecības vienību lielo skaitu. Tiek pieņemts, ka kopējais izgatavoto atsevišķo zobārstniecības vienību skaits atbilst vismaz 400 ārstēto pacientu skaitam, no kuriem nav saņemtas ziņas par konkrētā izstrādājuma izraisītām neapenesības reakcijām.

Otra klientu aptauja tika uzsākta 2020. gada oktobrī un tika veikta līdz 2021. gada februārim. Aptauja tika sadalīta divās daļās. Aptaujas pirmo daļu veica zvanu centrs klientu aptaujas ietvaros. Šajā aptaujā bija divi jautājumi, un tā tika uzsākta 2020. gada oktobrī pēc saīsināta nēsāšanas laika.

1. Ja izmantojat materiālu pagaidu protēzēm: cik ilgs bija Ceramill A-Temp maksimālais nēsāšanas laiks pacienta mutē?
Lūdzu, sniedziet atbildi mēnešos.
2. Vai izstrādājuma kalpošanas laikā ir radušās problēmas klīniskajā lietošanā / ar klīnisku nozīmi? (Lūdzu, formulējiet izsmeljoši)

Šī klientu aptauja tika uzsākta, lai apstiprinātu medicīniskā izstrādājuma drošību izstrādājuma kalpošanas laikā (12 mēneši). Aptaujā piedalījās N=80 klienti. Vidējais Ceramill A-Temp kā pagaidu protēzes izmantošanas ilgums bija 9,3 mēneši. 89 % dalībnieku izmantoja materiālu 12 mēnešus, kas ir maksimālais nēsāšanas laiks. 11 % pat ziņoja par ilgāku lietošanu nekā 12 mēneši. Nevienam no dalībniekiem neziņoja par problēmām saistībā ar klīnisko izmantošanu. Visi rezultāti bija pozitīvi, kas arī apstiprina in vitro pētījumu rezultātus. No tā var secināt, ka materiāls ir drošs izstrādājuma kalpošanas laikam.

Klientu aptaujas otrā daļa bija detalizētāka aptauja Amann-Girrbach tīmekļa vietnē 2020. gada decembrī. Šī klientu aptauja tika uzsākta, lai apstiprinātu gan sūdzību pārvaldības izvērtēšanu, gan pārbaudāmā izstrādājuma drošību un veiktspēju tā kalpošanas laikā. Turklāt bija jākonstatē iepriekš nezināmas blakusparādības vai radušies riski, kā arī iespējama sistemātiska ļaunprātīga izmantošana vai nepareiza lietošana. Turpmākie aptaujas mērķi bija uzraudzīt blakusparādības un kontraindikācijas un nodrošināt pozitīvu ieguvumu un risku attiecības turpmāku akceptēšanu. Klientu aptaujas pamatideja bija savlaicīga negaidītu komplikāciju atklāšana pacientiem un praktizējošiem speciālistiem, radušos komplikāciju analīze, korektīvo un profilaktisko pasākumu uzsākšana, kā arī medicīnisko izstrādājumu riska pārvaldības datu salīdzināšana un pārbaude.

Klientu aptauja tika izveidota, izmantojot programmatūru „Survey Monkey”. Saite uz aptauju ražotāja vietnē tika nosūtīta ar klientu informatīvā izdevuma starpniecību 2020. gada decembrī, lai proaktīvi iegūtu klientu atsauksmes par konkrētā izstrādājuma drošību un veiktspēju. Klientu aptauja tika izveidota saskaņā ar MDPG XIV pielikuma B daļas 6.1. punkta prasībām.

Jautājumi tika izvēlēti tā, lai tie atbilstu MPDG XVI pielikuma B daļas 6.1. punktā noteiktajām prasībām:

- a) izstrādājuma drošuma un veiktspējas apstiprināšana visā tā paredzētajā kalpošanas laikā,
- b) iepriekš nezināmu blakusparādību identifikācija un konstatēto blakusparādību un kontraindikāciju novērošana,
- c) radušos risku identificēšana un analīze, pamatojoties uz faktiem,
- d) pozitīvas ieguvumu un risku attiecības turpmākas akceptēšanas nodrošināšana saskaņā ar I pielikuma 1. un 9. punktu, kā arī
- e) izstrādājuma iespējamās sistemātiskas ļaunprātīgas izmantošanas vai nepareizas lietošanas identificēšana un pareiza pielietojuma pārbaude.



Kopumā klientu aptaujā piedalījās 35 dalībnieki un sniedza atsauksmes par pagaidu protēžu, kas izgatavotas uz konkrēto izstrādājumu bāzes un izmantotas pacientiem 2020. pārskata gadā, klīnisko drošību un veiktspēju. Kopējais 2020. gadā izgatavoto atsevišķo zobārstniecības vienību skaits sasniedz 9248 gab. Dalībnieki norādīja, ka konkrētie izstrādājumi galvenokārt tika izmantoti pagaidu īso tiltu izgatavošanai (Ceramill A-Temp: 68,75 %; Ceramill A-Temp ML: 59,38 %), turpretī tos izmantoja retāk, lai izgatavotu vairāku posmu tiltus un kroņus (Ceramill A-Temp: <18,75 %; Ceramill A-Temp ML: < 25 %). Nēsāšanas ilguma vidējā vērtība bija 5,4±4,8 mēneši. Par sūdzībām netika ziņots (sūdzību daļa: 0,00 %). Tādējādi tiek izslēgta iespējama sistemātiska ļaunprātīga izmantošana vai nepareiza lietošana. Ar to paredzētais mērķis ir izpildīts. Lielākā daļa proaktīvās klientu aptaujas rezultātu atbilst pašreizējiem sūdzību pārvaldības rezultātiem (sūdzību daļa: 0,0013 %), tādējādi konkrēto izstrādājumu drošību un veiktspēju var apstiprināt paredzamajam kalpošanas ilgumam, kas nepārsniedz 12 mēnešus. Klientu aptaujā noteiktās sūdzību daļas 0,00 % ietvaros netika konstatētas iepriekš nezināmas blakusparādības. Konstatēto blakusparādību un kontrindikāciju uzraudzīšana bija pilnīgi nemanāma. Pamatojoties uz faktiem, netika konstatēti no jauna radušies riski, kuru dēļ būtu nepieciešama turpmāka analīze. Visbeidzot, tiek konstatēts, ka joprojām tiek nodrošināta konkrēto izstrādājumu pozitīvas ieguvumu un risku attiecības turpmāka akceptēšana saskaņā ar MDPG I pielikuma 1. un 9. punktu. Šo konstatējumu apstiprina rezultāts, ka lielākā daļa aptaujāto minēja, ka konkrētie izstrādājumi darbojas vismaz tikpat labi, bet drīzāk labāk, nekā būtiskās terapeitiskajās alternatīvas.

5.4 Klīniskās veiktspējas un drošības kopsavilkums

Klīniskais ieguvums pacientiem ar būtiskiem un specifiskiem klīnisko rezultātu rādītājiem un panākumu rādītājs rezultātu sasniegšanai

Pagaidu protēzes, kas izgatavotas no konkrētā izstrādājuma, sniedz priekšrocības, aizsargājot preparētā zoba pulpu un dentīnu, atjaunojot funkciju un estētiku, saglabājot un/vai stabilizējot sakodiena pozīciju, veicinot smaganu veselību un, visbeidzot, padarot iespējamu pacientam un klīniskajam speciālistam novērtēt formu, funkciju un estētiku pirms pastāvīgās protēzes ievietošanas.

No literatūras izriet, ka pagaidu protēzēm, kas izgatavotas no PMMA CAD/CAM materiāliem, piemīt visas iepriekš minētās priekšrocības [7]. Tas tika nomērīts pēc pacientu apmierinātības. Tas tika nomērīts pēc pacientu apmierinātības. Literatūras izvērtēšana arī parādīja, ka rūpnieciski polimerizētas PMMA CAD/CAM sagataves (tāpat kā konkrētie izstrādājumi) ir īpaši piemērotas ilgtermiņa pagaidu protēžu izgatavošanai [5, 7], kā arī vairāku posmu protēzēm [5, 8–13]. Šis konstatējums ir pamatots ar uzlaboto mehānisko izturību [9, 13, 24–28] un labu biosaderību samazināta atlikušo monomēru satura dēļ [2, 27, 29], salīdzinot ar alternatīviem terapeitiskiem materiāliem. To apstiprina arī mūsdienu tehnikas sasniegumu izvērtējums.

Saskaņā ar ražotāju, uz konkrēto izstrādājumu attiecas šādas klīniskās prasības:

- Akriils pagaidu zobu protēzēm ar nēsāšanas laiku līdz 12 mēnešiem
- Pagaidu priekšējo un sānu zobu kroņi
- Pagaidu priekšējo un sānu zobu tilti ar maksimāli diviem savienotiem starpposmiem
- Iespējama pilnīga anatomiska izgatavošana
- Iespējama pārklāšana ar parasto kroņu un tiltu sintētisko materiālu
- Augstākās kvalitātes estētiskie rezultāti, pateicoties Zolid DNA-Generation perfekti pieskaņotajiem VITA A-D krāsām



Var tikt apstiprināts, ka konkrētais izstrādājums Ceramill A-Temp / A-Temp ML atbilst vispārējām drošības un veiktspējas prasībām (ilgstoša stabilitāte mutē, biosaderība tiešā saskarē ar mutes gļotādu un zoba cietajiem audiem). Ir izpildīti visi piemērotajos standartos (EN ISO 10993-1, -5, -12, -15, -18; DIN EN ISO 207952; DIN EN ISO 10477) norādītie pieņemšanas kritēriji. Papildus tam konkrētajam izstrādājumam nav novērojamas novirzes klīniskajā lietošanā, tāpēc tiek akceptēta ieguvumu un risku attiecība un tiek uzskatīts, ka tiek uzskatīti par izpildītiem visi ražotāja paredzētie riska samazināšanas pasākumi un klīniskās prasības.

Ieguvumu un risku novērtēšana dažādām indikācijām, ietverot ieguvumu un risku attiecības akceptēšanu

Konkrētā izstrādājuma paredzētā izmantošana ir pagaidu protēžu (kroņu un tiltu) izgatavošana (frēzēšana) visu vecumu pacientiem ar slimu vai bojātu košļāšanas aparātu. Pagaidu protēžu vispārējās priekšrocības pacientam ir zobu tehniskās restaurācijas formas, funkcijas un estētikas novērtēšana pirms pastāvīgās protēzes ievietošanas, pulpas un dentīna aizsardzība, funkciju un estētikas atjaunošana, sakodiena stāvokļa saglabāšana vai stabilizēšana, kā arī smaganu veselības veicināšana. No literatūras izriet, ka pagaidu protēzes, kas izgatavotas no PMMA CAD/CAM materiāliem, sekmīgi izpilda iepriekš minētās priekšrocības [7]. Literatūras izvērtēšana arī parādīja, ka rūpnieciski polimerizētas PMMA CAD/CAM sagataves (tāpat kā konkrētie izstrādājumi) ir īpaši piemērotas ilgtermiņa pagaidu protēžu izgatavošanai [7, 5], kā arī vairāku posmu protēzēm [5, 8–13]. Šis konstatējums ir pamatots ar uzlaboto mehānisko izturību [9, 13, 24–28] un labu biosaderību samazināta atlikušo monomēru satura dēļ [2, 27, 29], salīdzinot ar alternatīviem terapeitiskiem materiāliem. To apstiprina arī mūsdienu tehnikas sasniegumu izvērtējums.

Mūsdienu tehnikas sasniegumu izvērtējums parāda, ka zinātniskajā literatūrā bieži tiek apspriestas nepanesības reakcijas, kas radušās atlikušo monomēru dēļ. Tomēr zinātniskajā literatūrā netiek ziņots par nepanesības reakcijām vai nevēlamām blakusparādībām pagaidu protēžu gadījumā, kas izgatavotas no PMMA CAD/CAM materiāliem. Tā vietā tika konstatēts, ka materiāliem ir pozitīva ietekme uz periodonta audu veselības saglabāšanu un ka iespējams izvairīties no mutes gļotādas audu kairinājuma vai paaugstinātas jutības. Neskatoties uz to, konkrētā izstrādājuma lietošanas pamācībā ir iekļauta norāde par iespējamām nevēlamām blakusparādībām, lai pievērstu lietotāja uzmanību, ārstējot jutīgus pacientus.

Literatūras dati apstiprina, ka rūpnieciski polimerizētām PMMA CAD/CAM sagatavēm raksturīgs samazināts atlikušo monomēru saturs un uzlabota mehāniskā izturība, salīdzinot ar terapeitiskām alternatīvām, piemēram, parastajiem akrila sveķiem un kompozītmateriāliem. Šis konstatējums saskan ar konkrētā izstrādājuma ražotāja veikto preklīnisko pārbaužu rezultātiem. Pozitīvā biosaderība un mehāniskās īpašības ir vērstas tieši uz riskiem, kas daudzus gadus ir saistīti ar pagaidu protēzēm uz PMMA bāzes.

Lai vēl vairāk samazinātu nepanesības reakcijas un mehānisku bojājumu risku, ražotājs lietošanas pamācībā ir iekļāvis atbilstošas norādes un informāciju, piemēram, par ķīmisko sastāvu, konstrukcijas parametriem un nevēlamām blakusparādībām. Risku samazināšanas pasākumi tiek uzskatīti par efektīviem, un riski tiek maksimāli samazināti. Kopš 2019. gada sākuma par konkrēto izstrādājumu nav reģistrētas klīniski nozīmīgas sūdzības. Tādējādi tiek apstiprināta izstrādājuma drošība pēc tā laišanas tirgū. Novērotā nepanesības reakciju un mehānisko bojājumu rašanās iespējamība ir mazāka nekā sagaidāmā iespējamība. Šī iemesla dēļ papildu risku samazināšanas pasākumi nav nepieciešami.



Pēc izstrādājuma laišanas tirgū ir paredzēta klīniskā pēcnovērošana, lai apstiprinātu konstatēto risku sagaidāmo rašanās iespējamību un smaguma pakāpi. Aptaujas mērķi ir apkopot datus par konkrētā izstrādājuma klīnisko drošību un veiktspēju, uzraudzīt konstatētās blakusparādības un kontraindikācijas, identificēt un analizēt radušos riskus, kā arī iespējamu sistemātisku ļaunprātīgu izmantošanu vai nepareizu izstrādājuma lietošanu, kā arī nodrošināt ieguvumu un risku attiecības akceptēšanu.

Pamatojoties uz iepriekš minētajiem klīniskās izvērtēšanas secinājumiem un noteikto pozitīvo ieguvumu un risku profilu, konkrētais izstrādājums Ceramill A-Temp / A-Temp ML tiek uzskatīts par drošu un efektīvu, ja to izmanto paredzētajā veidā.

5.5 Pašreizējā vai plānotā klīniskā pēcnovērošana pēc laišanas tirgū (PMCF)

Izstrādājumam pēdējā apstiprinātā PMCF plāna kopsavilkums

Pašlaik spēkā esošais PMCF plāns ietver šādas četras vispārīgas PMCF darbības: zinātniskās literatūras apskats, klientu sūdzību novērtējums un divas proaktīvas klientu aptaujas. Saskaņā ar pārskata perioda aprēķinu nākamā zinātniskās literatūras apskata aktualizēšana tiek plānota 2024. gadā. Nākamā plānotā klientu sūdzību izvērtēšana un nākamā proaktīvā klientu aptauja ir plānota 2022. gada pavasarī ar nosacījumu, ka nenotiek negaidīti notikumi un konkrētie izstrādājumi pilda paredzēto funkciju.

Vai tika konstatēti no jauna radušies riski, komplikācijas vai neparedzēta izstrādājuma salūšana, un kā notiek to pēcnovērošana

Visās veiktajās PMCF darbībās lielākā daļa konkrēto izstrādājumu klīniskās drošības un veiktspējas rezultātu atbilda rezultātiem praksē par sagaidāmo izstrādājuma kalpošanas laiku, ja to izmanto paredzētajā veidā. Tā kā nevarēja konstatēt iepriekš nezināmas blakusparādības, anomālijas vai radušos riskus, tiek garantēta pozitīva ieguvumu un risku attiecība. Pārtraukt konstatētās blakusparādības un kontraindikācijas, netika novērotas neatbilstības risku analīzei vai klīniskā novērtējuma ziņojumam. Tādējādi šķiet, ka ir izpildīti visi ražotāja paredzētie risku samazināšanas pasākumi un klīniskās prasības. Turklāt netika atrasta ne iespējama sistemātiska ļaunprātīga izmantošana, ne arī nepareiza lietošana. Kopējie rezultāti neietekmē tehniskās dokumentācijas būtiskās daļas, nav nepieciešami preventīvi un/vai korigējoši pasākumi. Konkrētie izstrādājumi Ceramill A-Temp un Ceramill A-Temp ML uzrāda uzticamu drošību un veiktspēju klīniskajā lietošanā, ja tos izmanto paredzētajā veidā.

6 Iespējamās diagnostikas vai terapeitiskās alternatīvas

Iespējamās alternatīvas Ceramill A-Temp un Ceramill A-Temp ML (CAD-CAM sagataves uz PMMA bāzes) pagaidu protēzēm ir:

- _ parastie polimetilmetakrilāta materiāli (PMMA) un polietilmetakrilāta materiāli (PEMA); (PEMA un PMMA tiek uzskatīti par tipiskiem akrila sveķiem.)
- _ kompozītmateriāli uz bis-akrila bāzes, piemēram, bisfenola A glikidilmetakrilāts (Bis-GMA) vai gumijots uretāns.



Gan akrila sveķi, gan kompozītmateriāli atbilst mūsdienu tehnikas sasniegumiem pagaidu protēzēm. Kopumā jaunākus bis-akrila materiālus saistīta ar uzlabotām fizikālajām un ķīmiskajām īpašībām. Gumijotie kompozītu sveķi uz uretāns bāzes (uretāna dimetakrilāta sveķi, UDMA) pat uzrāda palielinātu izturību, salīdzinot ar tradicionālajiem bis-akrila materiāliem. Lai gan kompozītmateriāliem ir lielāka izturība, ir zināmas šī sintētiskā materiāla ir trausluma īpašības. Kompozīts var salūzt, ja tiek pakļauts paaugstinātai slodzei. Tāpēc kompozītmateriāliem tiek dota priekšroka kā materiālam, ko kā izgatavot viena posma pagaidu protēzes. Savukārt akrila sveķu (PMMA, PEMA) protēzes parasti ir labāk piemērotas sarežģītākām klīniskām situācijām (vairāku posmu protēzes), kurām nepieciešama ilglaicīga izturība.

Rūpnieciski polimerizētu PMMA CAD/CAM sagatavju priekšrocība ir tā, ka tās tiek izgatavotas polimerizācijas laikā optimālās apstākļos, to neietekmē ūdens, un tādējādi ir pieejams pietiekami daudz laika pēcpolimerizācijas procesam un relaksācijas parādībām. Tas nozīmē, ka pagaidu protēzes, kas izgatavotas no PMMA CAD/CAM sagatavēm, no to ievietošanas brīža uzrāda zemāku atlikušo monomēru saturu, minimālu porainību un uzlabotas mehāniskās īpašības, salīdzinot ar protēzēm, kas izgatavotas ar parasto tiešo paņēmieni. Turklāt, izmantojot PMMA CAD/CAM sagataves, tiek vienkāršota pagaidu protēžu izgatavošana, jo izpaliek dažas grūtības, kas saistītas ar parastajiem paņēmieniem (piemēram, polimerizācijas saraušanās, nospiedumu kļūdas, sajaukšanas kļūdas un vispārējā tīrīšana).

Akrila sveķi (PMMA) neatkarīgi no formas (parasti vai kā CAD/CAM sagataves) ir zobārstniecības materiāls, kas zobārstniecības praksēs ikdienas tiek lietots visilgāk un visbiežāk. Akrila sveķi kā atzīts materiāls jau ilgu laiku tiek izmantoti mūsdienu zobārstniecībā pagaidu protēžu izgatavošanai. Pat ja literatūrā ir dokumentētas PMMA lietošanas blakusparādības, ir konstatēts, ka PMMA pozitīvās īpašības ievērojami pārsniedz trūkumus. Turklāt mūsdienu zobārstniecības un zobu aprūpes kvalitāte nebūtu tādā pašā līmenī, ja netiktu attīstīti PMMA.

7 Ieteicamā mērķa grupa un lietotāju apmācība

Paredzētie Ceramill A-Temp un Ceramill A-Temp ML sagatavju lietotāji ir zobu tehniķi un zobārsti. Tāpēc lietotāji ir profesionāli apmācīti un kvalificēti rīkoties ar medicīniskajiem izstrādājumiem vai pacientiem.

Gadījumā, ja paredzētajam lietotājam ir nepieciešama papildu informācija, kas pārsniedz lietošanas pamācībā norādīto, varat rezervēt atbilstošas apmācības tiešsaistē, izmantojot mūsu tīmekļa vietni (www.amannirrbach.com). Šis neobligātās apmācības tiek pielāgotas specifiskam izstrādājumam vai specifiskam izgatavošanas procesam.

Par Ceramill A-Temp un Ceramill A-Temp ML var būt noderīgas, piemēram, šādas apmācības: CAD/CAM apmācības (iesācējiem un ar pieredzi).



8 Norāde uz visiem saskaņotajiem standartiem un piemērotajām kopīgajām specifikācijām (CS)

Kopīgā (-s) specifikācija (-s), kas jāievēro (ja piemērojams)

nav piemērojams nav pieejams pilnībā piemērojams daļēji piemērojams

MDCG 2019 Summary of safety and clinical performance

Tab. 7

Piemērotie saskaņotie standarti (ja piemērojams)

nav piemērojams nav pieejams pilnībā piemērojams daļēji piemērojams

Reg. EU 2017/745	Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the council on medical devices
MEDDEV 2.7/1 Revision 4	Clinical Evaluation – A Guidance for Manufacturers and Notified Bodies under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC
Medical devices act	Austrian Federal Law on Medical Devices Version 2010 German Medical Devices Act Version 2010
MPDG	Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukterecht-Durchführungsges.) 2020
DIN EN 1641:2010	Dentistry - Medical devices for dentistry - Materials
EN 1641:2009	
DIN EN ISO 13485:2016	Medical devices quality management systems
ISO 13485:2016	
DIN EN ISO 14971:2020	Medical devices – Application of risk management to medical devices
EN ISO 14971:2019	
ISO 14971:2019	
DIN EN ISO 15223-1:2017	Symbols for use in the labeling of medical devices
EN ISO 15223-1:2016	
ISO 15223-1:2016	
DIN EN 1041:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN 1041:2008+A1:2013	
DIN EN 62366:2017	Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices
EN 62366-1:2015 + AC:2015	
IEC 62366-1:2015 + COR1:2016	

Tab. 8



DIN EN ISO 20795-2:2013	Dentistry – Base polymers; Part 2: Orthodontic base polymers
EN ISO 20795-2:2013	
ISO 20795-2:2013	
DIN EN ISO 10993-1:2021	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 10993-1:2020	
ISO 10993-1:2018	
DIN EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices; Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
EN ISO 10993-5:2009	
ISO 10993-5:2009	
DIN EN ISO 10993-12:2012	Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials
EN ISO 10993-12:2012	
ISO 10993-12:2021	
DIN EN ISO 10993-15:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys
EN ISO 10993-15:2009	
ISO 10993-15:2019	
DIN EN ISO 10993-18:2021	Biological evaluation of medical devices – Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process
EN ISO 10993-18:2020	
ISO 10993-18:2020	
DIN EN ISO 7405:2019	Dentistry – Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry
EN ISO 7405:2018	
ISO 7405:2018	
DIN EN ISO 10477:2021	Dentistry - Polymer-based crown and veneering materials
EN ISO 10477:2020	
ISO 10477:2020	

Tab. 8



References

- [1] Syed M, Chopra R, Sachdev V. Allergic Reactions to Dental Materials-A Systematic Review. *J Clin Diagn Res* 2015;9:ZE04-9. <https://doi.org/10.7860/JCDR/2015/15640.6589>.
- [2] Souza IR, Pansani TN, Basso FG, Hebling J, Souza Costa CA de. Cytotoxicity of acrylic resin-based materials used to fabricate interim crowns. *J Prosthet Dent* 2020. <https://doi.org/10.1016/j.prosdent.2020.01.030>.
- [3] Carvalho FR, Lentini-Oliveira DA, Prado LBF, Prado GF, Carvalho LBC. Oral appliances and functional orthopaedic appliances for obstructive sleep apnoea in children. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016.
- [4] Lee J-H, Jun S-K, Moon H-J, Lee H-H. Cytotoxicity and proinflammatory cytokine expression induced by interim resin materials in primary cultured human dental pulp cells. *J Prosthet Dent* 2017;118:524–34. <https://doi.org/10.1016/j.prosdent.2016.11.014>.
- [5] Huettig F, Prutscher A, Goldammer C, Kreutzer CA, Weber H. First clinical experiences with CAD/CAM-fabricated PMMA-based fixed dental prostheses as long-term temporaries. *Clin Oral Investig* 2016;20:161–8. <https://doi.org/10.1007/s00784-015-1475-7>.
- [6] Sari T, Usumez A, Strasser T, Şahinbas A, Rosentritt M. Temporary materials: comparison of in vivo and in vitro performance. *Clin Oral Investig* 2020. <https://doi.org/10.1007/s00784-020-03278-5>.
- [7] Edelhoff D, Beuer F, Schweiger J, Brix O, Stimmelmayer M, Guth J-F. CAD/CAM-generated high-density polymer restorations for the pretreatment of complex cases: a case report. *Quintessence Int* 2012;43:457–67.
- [8] Rosentritt M, Raab P, Hahnel S, Stockle M, Preis V. In-vitro performance of CAD/CAM-fabricated implant-supported temporary crowns. *Clin Oral Investig* 2017;21:2581–7. <https://doi.org/10.1007/s00784-017-2057-7>.
- [9] Digholkar S, Madhav VNV, Palaskar J. Evaluation of the flexural strength and microhardness of provisional crown and bridge materials fabricated by different methods. *J Indian Prosthodont Soc* 2016;16:328–34. <https://doi.org/10.4103/0972-4052.191288>.
- [10] Rayyan MM, Aboushelib M, Sayed NM, Ibrahim A, Jimbo R. Comparison of interim restorations fabricated by CAD/CAM with those fabricated manually. *J Prosthet Dent* 2015;114:414–9. <https://doi.org/10.1016/j.prosdent.2015.03.007>.
- [11] Penate L, Basilio J, Roig M, Mercade M. Comparative study of interim materials for direct fixed dental prostheses and their fabrication with CAD/CAM technique. *J Prosthet Dent* 2015;114:248–53. <https://doi.org/10.1016/j.prosdent.2014.12.023>.
- [12] Yao J, Li J, Wang Y, Huang H. Comparison of the flexural strength and marginal accuracy of traditional and CAD/CAM interim materials before and after thermal cycling. *J Prosthet Dent* 2014;112:649–57. <https://doi.org/10.1016/j.prosdent.2014.01.012>.
- [13] Alt V, Hannig M, Wostmann B, Balkenhol M. Fracture strength of temporary fixed partial dentures: CAD/CAM versus directly fabricated restorations. *Dent Mater* 2011;27:339–47. <https://doi.org/10.1016/j.dental.2010.11.012>.
- [14] Elagra MI, Rayyan MR, Alhomaidhi MM, Alanazy AA, Ainefaie MO. Color stability and marginal integrity of interim crowns: An in vitro study. *Eur J Dent* 2017;11:330–4. https://doi.org/10.4103/ejd.ejd_66_17.
- [15] Amann Girrbaach R&D. 20180731 Test report water absorption and solubility Ceramill A-Temp A3,5; 2018.



- [16] Amann Girrbach R&D. 20180724 Test report bending strength Ceramill A-Temp A3,5; 2018.
- [17] Amann Girrbach R&D. 20190213 Test report wearing period Ceramill A-Temp A-Splint; 2019.
- [18] Nordic Institute of Dental Materials (NIOM). Test report residual monomer Ceramill A-Splint; 2018.
- [19] Medical Device Services. Test report cytotoxicity Ceramill A-Temp; 2018.
- [20] Medical Device Services. Test report chemical analysis inorganic leachables Ceramill A-Temp; 2018.
- [21] Medical Device Services. Test report chemical analysis organic leachables extractables Ceramill A-Temp; 2018.
- [22] Medical Device Services. Certificate biological safety Ceramill A-Temp; 2018.
- [23] Medical Device Services. Biological safety Ceramill A-Temp; 2018.
- [24] Arslan M, Murat S, Alp G, Zaimoglu A. Evaluation of flexural strength and surface properties of prepolymerized CAD/CAM PMMA-based polymers used for digital 3D complete dentures. *Int J Comput Dent* 2018;21:31–40.
- [25] Prpić V, Schauerl Z, Čatić A, Dulčić N, Čimić S. Comparison of Mechanical Properties of 3D-Printed, CAD/CAM, and Conventional Denture Base Materials. *J Prosthodont* 2020. <https://doi.org/10.1111/jopr.13175>.
- [26] Alp G, Murat S, Yilmaz B. Comparison of Flexural Strength of Different CAD/CAM PMMA-Based Polymers. *J Prosthodont* 2018. <https://doi.org/10.1111/jopr.12755>.
- [27] Ayman A-D. The residual monomer content and mechanical properties of CAD/CAM resins used in the fabrication of complete dentures as compared to heat cured resins. *Electron Physician* 2017;9:4766–72. <https://doi.org/10.19082/4766>.
- [28] Stawarczyk B, Ender A, Trottmann A, Özcan M, Fischer J, Hämmerle CHF. Load-bearing capacity of CAD/CAM milled polymeric three-unit fixed dental prostheses. Effect of aging regimens. *Clin Oral Investig* 2012;16:1669–77. <https://doi.org/10.1007/s00784-011-0670-4>.
- [29] Steinmassl P-A, Wiedemair V, Huck C, Klauzner F, Steinmassl O, Grunert I et al. Do CAD/CAM dentures really release less monomer than conventional dentures? *Clin Oral Investig* 2017;21:1697–705. <https://doi.org/10.1007/s00784-016-1961-6>.





Manufacturer | Hersteller
Distribution | Vertrieb

Amann Girrbach AG

Herrschaftswiesen 1
6842 Koblach | Austria
Fon +43 5523 62333-105
Fax +43 5523 62333-5119
austria@amanngirrbach.com
germany@amanngirrbach.com
www.amanngirrbach.com



Made in the European Union

P002920781 28.05.2021 Version 1.0



AMANNGIRRBACH