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

PL Krótkie sprawozdanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu (SSCP, engl. Systems Security Certified Practitioner)

Część 1 – SSCP dla użytkowników / personelu medycznego



AMANNGIRRBACH

Spis treści

1	Informacje ogólne i opis ocenianego wyrobu	3
2	Zgodne z przeznaczeniem zastosowanie wyrobu	4
2.1	Przeznaczenie	4
2.2	Wskazanie/a i grupa/y docelowa/e	4
2.3	Przeciwwskazania i/lub ograniczenia	4
3	Opis produktu	5
3.1	Opis produktu	5
3.2	Odniesienie do wcześniejszej(ych) generacji lub wariantów (jeżeli dotyczy) i opis różnic	7
3.3	Opis osprzętu dodatkowego, stosowanego w połączeniu z wyrobem	7
3.4	Opis innych wyrobów, stosowanych w połączeniu z wyrobem	8
4	Ryzyko i wskazówki ostrzegawcze	9
4.1	Ryzyko resztkowe i niepożądane działania	9
4.2	Wskazówki ostrzegawcze oraz środki ostrożności	9
4.3	Pozostałe odpowiednie aspekty bezpieczeństwa wyrobu, wraz z opisem realizacji wszystkich zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa, jeżeli dotyczy	9
5	Streszczenie oceny klinicznej oraz obserwacji klinicznej po wprowadzeniu wyrobu na rynek (PMCF)	10
5.1	Streszczenie danych klinicznych równoważnego produktu (jeżeli dotyczy)	10
5.2	Streszczenie danych klinicznych, wynikających z przeprowadzonych na wyrobie badań przed oznakowaniem CE (jeżeli dotyczy)	10
5.3	Streszczenie danych klinicznych pochodzących z innych źródeł (jeżeli dotyczy)	10
5.4	Podsumowanie skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa	16
5.5	Aktualny lub zaplanowany nadzór kliniczny po wprowadzeniu wyrobu na rynek (PMCF)	18
6	Możliwe diagnostyczne lub terapeutyczne alternatywy	19
7	Zalecana grupa docelowa i szkolenia dla użytkowników	19
8	Odniesienie do wszystkich zharmonizowanych norm i zastosowanych wspólnych specyfikacji (CS)	20



1 Informacje ogólne i opis ocenianego wyrobu

Nazwa handlowa wyrobu

Ceramill A-Temp, Ceramill A-Temp ML

Nazwa i adres wytwórcy

Amann Girrbach AG, Herrschaftswiesen 1, 6842 Koblach, Austria

Niepowtarzalny numer rejestracyjny wytwórcy (SRN)

AT-MF-000000252

Kod Basic UDI-DI

++E494ATEMPML3Q

Globalna Nomenklatura Wyrobów Medycznych (kod rodzajowy)

Kod Europejskiej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (EMDN) nie został jeszcze przyznany.

Klasa wyrobu

Ila

Rok dokonania certyfikacji CE po raz pierwszy

2019

Pełnomocnik, jeżeli dotyczy; nazwa i numer SNR

nie dotyczy

Nazwa jednostki certyfikującej (zatwierdzającej sprawozdanie) i indywidualny numer identyfikacyjny jednostki certyfikującej

TÜV SÜD Product Service GmbH, CE0123



2 Zgodne z przeznaczeniem zastosowanie wyrobu

2.1 Przeznaczenie

Bloczki Ceramill A-Temp i Ceramill A-Temp ML na bazie polimetakrylanu metylu służą do frezowania długoterminowych koron i mostów tymczasowych z zastosowaniem technologii CAD/CAM oraz do kontroli pasowania na modelu gipsowym / w jamie ustnej pacjenta przed wykonaniem ostatecznego uzupełnienia protetycznego.

2.2 Wskazanie/a i grupa/y docelowa/e

- _ Korony tymczasowe w obszarze przednim i tylnym, użytkowane maks. do 1 roku
- _ Mostki tymczasowe w obszarze przednim i tylnym z maksymalnie dwoma przęsłami, użytkowane maks. do 1 roku
- _ Kontrola pasowania na modelu gipsowym / w jamie ustnej pacjenta przed wykonaniem ostatecznego uzupełnienia

Wyrób nadaje się dla pacjentów w każdym wieku i każdej płci.

2.3 Przeciwwskazania i/lub ograniczenia

- _ Konstrukcje mostowe z więcej niż dwoma przęsłami połączonymi ze sobą
- _ Zastosowanie jako ostatecznego rozwiązania protetycznego
- _ Stwierdzony brak tolerancji na jeden ze składników
- _ Wszystkie te wskazania, które nie zostały wyszczególnione w rozdziale „Wskazania”.



3 Opis produktu

3.1 Opis produktu

Sposób działania i oddziaływania

Bloczki Ceramill A-Temp i Ceramill A-Temp ML na bazie polimetakrylanu metylu służą do wytwarzania długoterminowych uzupełnień tymczasowych (koron i mostów) z zastosowaniem technologii CAD/CAM oraz do kontroli pasowania na modelu gipsowym / w jamie ustnej pacjenta przed wykonaniem ostatecznego uzupełnienia. Ceramill A-Temp i Ceramill A-Temp ML są to bloczki w naturalnym kolorze zębiny przeznaczone do frezowania tymczasowych konstrukcji mostów i koron w obszarze przednim i tylnym, w celu zastąpienia utraconej substancji w uzębieniu stałym. Czas użytkowania wynosi maksymalnie 1 rok.

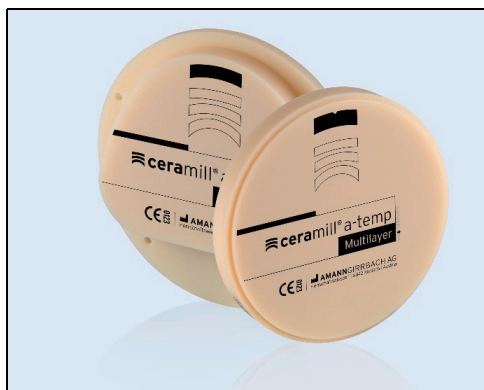
Właściwości konstrukcji wyrobu, np. ważne elementy funkcyjne oraz wszystkie materiały, które mają kontakt z tkanką pacjenta

Nazwa wyrobu	Typ bloczka	Wymiary na wysokość	Kolory (Skala barw Vita)
Ceramill A-Temp	w kształcie litery D (71)	14, 16, 20 mm	A1, A2, A3, A3.5, B2, C2
	w kształcie tarczy (98)	14, 16, 20 mm	A1, A2, A3, A3.5, B2, C2
	W postaci bloczka (B40 / B55)	15,5 mm	A1, A2, A3, A3.5, B2, C2
Ceramill A-Temp ML	w kształcie litery D (71)	14, 16, 20 mm	0/A1, A2/A3, B2/B3, C1/C2
	w kształcie tarczy (98)	14, 16, 20 mm	0/A1, A2/A3, B2/B3, C1/C2

Tab. 1



Rys. 1 Przykładowe rysunki wyrobów linii produkcyjnej Ceramill A-Temp: W kształcie litery D (71, wyrób po lewej); w postaci bloczka B40 (wyrób po prawej) i typ bloczka w kształcie tarczy (98, wyrób z tyłu).



Rys. 2 Przykładowe rysunki wyrobów linii produkcyjnej Ceramill A-Temp ML: bloczek w kształcie tarczy (98, wyrób z przodu) i w kształcie litery D (71, wyrób z tyłu).



Opis chemiczny / Skład materiału

Ceramill A-Temp i Ceramill A-Temp ML składają się głównie z barwionego polimetakrylanu metylu. Te pigmenty składają się na pożądaną kolor zębiny bloczków CAD/CAM.

Element	Stężenie w % masy		Kontaktuje się z tkanką pacjenta? (tak / nie)
	Ceramill A-Temp	Ceramill A-Temp ML	
Polimetakrylan metylu (PMMA)	> 98,83 % masy	> 98,85 % masy	Tak
Metakrylan metylu (MMA)	< 1,0 Gew.- %	< 1,0 Gew.- %	Tak
Pigmenty barwiące	< 0,17 Gew.- %	< 0,15 Gew.- %	Tak

Tab. 2

Dane techniczne / właściwości fizyczne

Odpowiednią normą techniczną określającą właściwości fizyczne Ceramill A-Temp i Ceramill A-Temp ML jest standard niemiecki „DIN EN ISO 10477 – Stomatologia – Materiały polimerowe na korony i mosty“.

Właściwości	Ceramill A-Temp	Ceramill A-Temp ML
Wytrzymałość na zginanie trzypunktowe	> 135 MPa	> 135 MPa
Gęstość	1,19 g/cm ³	1,19 g/cm ³
Twardość według Vickersa	24 HV0,2	24 HV0,2
Pochłanianie wody	< 25 µg/mm ³	< 25 µg/mm ³
Rozpuszczalność w wodzie	< 6 g/mm ³	< 6 g/mm ³
Zawartość monomeru resztkowego	< 1 %	< 1 %
Odporność na pękanie	–	–

Tab. 3

Wyrób jednorazowego użytku

Przedmiotowy wyrób przeznaczony jest do wielorazowego zastosowania.

Proces sterylizacji

Wyrób nie wymaga sterylizacji



Informacje dotyczące komponentów

Ceramill A-Temp i Ceramill A-Temp ML składają się głównie z barwionego polimetakrylanu metylu. Te pigmenty składają się na pożądaną kolor zębiny bloczków CAD/CAM.

Przedmiotowy wyrób jako uzupełnienie prowizoryczne ma bezpośredni kontakt ze śluzówką pacjenta oraz z jego zębami i jest poddany obciążeniom spowodowanym siłami żucia. Dlatego wyrób musi wykazać się w jamie ustnej pacjenta długoterminową stabilnością (do 12 miesięcy), a także biogodnością przy bezpośrednim kontakcie z oralnym środowiskiem jamy ustnej pacjenta.

W przypadku materiałów restauracyjnych na bazie PMMA istnieje rzeczywiste ryzyko reakcji alergicznych na monomery resztkowe (metakrylan metylu, MMA). W literaturze przeglądowej mówi się o 1 % zachorowalności na alergię kontaktową na MMA [1]. Stwierdzono jednak, że bloczki PMMA-CAD/CAM (jak na przykład przedmiotowy wyrób) są w wysokim stopniu kompatybilne z komórkami nabłonkowymi z śluzówki jamy ustnej, o wiele bardziej niż takie terapeutyczne alternatywy jak konwencjonalna żywica akrylowa (w proszku/w płynie) oraz nowoczesne materiały kompozytowe [2]. Wskazuje to na znakomitą biokompatybilność przemysłowo polimeryzowanych materiałów PMMA [3, 4]. Ze względu na technologię produkcyjną obciążenie monomerami resztkowymi wyrobów z Ceramill A-Temp i Ceramill A-Temp ML ograniczone jest do normatywnej wartości progowej < 1 %. Z tego względu nie zaistniała konieczność ustalenia specjalnych wymagań w przypadku pacjentów szczególnej troski (ciężarne, dzieci, pacjenci z osłabionym systemem immunologicznym).

3.2 Odniesienie do wcześniejszej(ych) generacji lub wariantów (jeśli dotyczy) i opis różnic

nie dotyczy

3.3 Opis osprzętu dodatkowego, stosowanego w połączeniu z wyrobem

nie dotyczy



3.4 Opis innych wyrobów, stosowanych w połączeniu z wyrobem

Następujące urządzenia i wyroby służące do licowania, podścielenia i/lub mocowania prowizorycznych (tymczasowych) materiałów bazujących na PMMA, mogą być stosowane w połączeniu z przedmiotowym wyrobem:

Licowanie

Wyfrezowane konstrukcje z Ceramill A-Temp i Ceramill A-Temp ML można pokryć dowolnym materiałem do licowania (np. światłoutwardzalnym kompozytem licującym „Signum“ firmy Kulzer). Licując przy użyciu Ceramill A-Temp i Ceramill A-Temp ML należy wziąć pod uwagę poniższe aspekty.

- _ Zaleca się zastosowanie materiałów wykonanych na bazie metakrylanu metylu (akrylu).
- _ Należy stosować się do zaleceń producenta materiału licującego.

W przypadku zastosowania kompozytu do licowania, licowanie Ceramill A-Temp i Ceramill A-Temp ML musi odbyć się zgodnie z zaleceniami danego producenta kompozytu.

Podścielenie

Konstrukcje wykonane z Ceramill A-Temp można w dowolnym momencie podścielić, stosując zwykle utwardzane na zimno polimery na bazie metakrylanu metylu.

- _ Konieczne jest uprzednie kondycjonowanie powierzchni, najlepiej przy użyciu środka wiążącego na bazie metakrylanu metylu.
- _ Należy stosować się do zaleceń producenta materiału.

Mocowanie / materiał mocujący

Odpowiednimi materiałami do mocowania Ceramill A-Temp i Ceramill A-Temp ML są prowizoryczne nie zawierające eugenolu cementy /materiały do osadzania uzupełnień tymczasowych.

- _ Cement do uzupełnień tymczasowych (np. „TempoCemNE“ firmy DMG)

Aby zwiększyć stabilność prowizorycznych uzupełnień o czasie użytkowania wynoszącym maksymalnie 12 miesięcy, można je mocować spoiwem.

- _ Permanentny cement do mocowań klejonych (np. „Variolink Esthetic“ firmy Ivoclar Vivadent)

Zasadniczo mocowanie Ceramill A-Temp i Ceramill A-Temp ML musi odbyć się zgodnie z zaleceniami producenta stosowanego spoiwa.



4 Ryzyko i wskazówki ostrzegawcze

4.1 Ryzyko resztkowe i niepożądane działania

- _ Reakcje alergiczne spowodowane zawartością monomerów szczątkowych
- _ nadmierne obciążenie materiału, w razie niezachowania jego minimalnych parametrów technicznych

Ryzyko resztkowe lub niepożądane działania uboczne (minimum to te, które zostały umieszczone w instrukcji użytkowania)	Skumulowane dane na źródło					
	Dostępne źródła	Liczba pacjentów	Wysokość sprzedaży obliczona dla zdefiniowanego okresu czasu	Szacowane zużycie obliczone dla zdefiniowanego okresu czasu	Czas użytkowania wyrobu	Kwantyfikacja ryzyka resztkowego lub działań ubocznych w %
Reakcje alergiczne spowodowane zawartością monomerów szczątkowych	[1]	nie dotyczy	nie dotyczy	nie dotyczy	nie dotyczy	1 %
			inne dowody			
Nadmierne obciążenie materiału, w razie niezachowania jego minimalnych parametrów technicznych	[5]	27	nie dotyczy	45	16 miesięcy	0 %
	[5]	27	nie dotyczy	45	16 miesięcy	0,1 %
			inne dowody			
	[6]	10	nie dotyczy	10	14 dni	0 %

Tab. 4

4.2 Wskazówki ostrzegawcze oraz środki ostrożności

W instrukcji użytkowania znajdują się następujące wskazówki ostrzegawcze oraz środki ostrożności:

Uszczerbek na zdrowiu spowodowany przez polimetakrylan metylu PMMA!

Podczas obróbki konstrukcji z Ceramill A-Temp/A-Temp ML mogą powstawać pyły, które mogą spowodować mechaniczne podrażnienie oczu i dróg oddechowych.

- ▷ Należy zawsze kontrolować pod kątem prawidłowego funkcjonowania system odsysania przy frezarce oraz system na stanowisku roboczym przeznaczonym do indywidualnej obróbki wykończeniowej.
- ▷ Podczas obróbki należy stosować osobiste wyposażenie ochronne (maskę przeciwpyłową, okulary ochronne itp.).
- ▷ Pozostałe wskazówki dotyczące bezpieczeństwa zawarte zostały w Karcie Charakterystyki Niebezpiecznych Substancji Chemicznych.

4.3 Pozostałe odpowiednie aspekty bezpieczeństwa wyrobu, wraz z opisem realizacji wszystkich zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa, jeżeli dotyczy

Nie realizowano żadnych ważnych zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa ani żadnych innych odpowiednich aspektów bezpieczeństwa w związku z Ceramill A-Temp / Ceramill A-Temp ML.



5 Streszczenie oceny klinicznej oraz obserwacji klinicznej po wprowadzeniu wyrobu na rynek (PMCF)

5.1 Streszczenie danych klinicznych równoważnego produktu (jeżeli dotyczy)

Nie dotyczy. Zgodności wyrobu nie ustalano na podstawie równoważności.

5.2 Streszczenie danych klinicznych, wynikających z przeprowadzonych na wyrobie badań przed oznakowaniem CE (jeżeli dotyczy)

Nie dotyczy. Przed oznakowaniem CE nie przeprowadzono żadnych badań klinicznych. Wytwarzanie prowizorycznych uzupełnień z żywicy akrylowej (PMMA) dotyczące również przedmiotowego wyrobu jest uznaną technologią zgodnie z art. 61 ustęp 6b der MDPG (niem. Medizinprodukte-Durchführungsgesetz, pl. Przepisy wprowadzające ustawę o wyrobach medycznych). Ocenę kliniczną oparto na wystarczającej ilości danych klinicznych (zob. rozdział 5.3). Z tego względu nie jest wymagana kontrola kliniczna dla przedmiotowego wyrobu.

5.3 Streszczenie danych klinicznych pochodzących z innych źródeł (jeżeli dotyczy)

Systematyczny przegląd literatury

Przeprowadzono systematyczny przegląd literatury w celu potwierdzenia spełnienia klinicznych wymagań oraz wymagań bezpieczeństwa i wymogów eksploatacyjnych przez przedmiotowy wyrób. W celu udowodnienia klinicznego bezpieczeństwa przedmiotowego wyrobu oraz spełnienia przez niego wymogów eksploatacyjnych zastosowano opublikowane wyniki badań klinicznych wyrobów tej samej grupy rodzajowej.

Streszczenie wyników znajduje się w poniższych tabelach:

Wymóg kliniczny	Dowody uzyskane z literatury przeglądowej	Uzasadnienie
Akryl do do wytwarzania długoterminowych uzupełnień tymczasowych o czasie użytkowania wynoszącym maksymalnie 12 miesięcy	[5, 7]	Dane dotyczące wyrobów tej samej grupy rodzajowej (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD Ivoclar Vivadent) potwierdzają, że uzupełnienia prowizoryczne wykonane z bloczków CAD/CAM bazujących na PMMA, nadają się do użytkowania długotrwałego na czas co najmniej roku i gwarantują przeżywalność w 90,4 % przypadków.
Korony tymczasowe w obszarze przednim i tylnym	[5, 7]	Dane wyrobów tej samej grupy rodzajowej (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD Ivoclar Vivadent) dotyczące zastosowania klinicznego uzupełnień prowizorycznych (koron tymczasowych w obszarze przednim i tylnym) wykonanych z bloczków CAD/CAM bazujących na PMMA, wykazujące bezpieczne zastosowanie i prawidłowe funkcjonowanie wyrobu.
Mostki tymczasowe w obszarze przednim i tylnym z maksymalnie dwoma przęsłami	[5, 8–13]	Dane wyrobów tej samej grupy rodzajowej (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD, Ivoclar Vivadent; Ceramill Temp, Amann Girrbach; Cercon base PMMA, Degudent) dotyczące zastosowania klinicznego uzupełnień prowizorycznych (mostków tymczasowych w obszarze przednim i tylnym z maksymalnie dwoma przęsłami) wykonanych z bloczków CAD/CAM bazujących na PMMA, wykazujące bezpieczne zastosowanie i prawidłowe funkcjonowanie wyrobu.

Tab. 5



Wymóg kliniczny	Dowody uzyskane z literatury przeglądowej	Uzasadnienie
W pełni anatomiczne uzupełnienie jest możliwe	[5, 7]	Dane dotyczące wyrobów tej samej grupy rodzajowej (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD Ivoclar Vivadent) dotyczące zastosowania w pełni anatomicznych uzupełnień prowizorycznych wykonanych z bloczków CAD/CAM bazujących na PMMA, wykazujące bezpieczne zastosowanie i prawidłowe funkcjonowanie wyrobu.
Licowanie za pomocą konwencjonalnych tworzyw sztucznych do koron i mostków	[5]	Dane wyrobów tej samej grupy rodzajowej (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik) dotyczące zastosowania częściowo licowanych uzupełnień prowizorycznych wykonanych z bloczków CAD/CAM bazujących na PMMA, wykazujące bezpieczne zastosowanie i prawidłowe funkcjonowanie wyrobu.
Wysokiej jakości estetyka, osiągnięta przez perfekcyjne dopasowanie kolorów VITA A -D do nowej generacji Zolid DNA	[14]	Dane dotyczące wyrobów tej samej grupy rodzajowej (Ceramil Temp, Amann Girrbach) potwierdzają wyjątkowo korzystne właściwości estetyczne przemysłowo wykonanych bloczków CAD/CAM bazujących na PMMA (niewielka zmiana koloru i niewielka szczelina u krawędzi)

Tab. 5

Ogólne wymagania bezpieczeństwa i wymogi eksploatacyjne	Referencje / wspierające dowody
Mechaniczna wytrzymałość w jamie ustnej pacjenta > 30 dni	[7, 5, 15–17]
Biozgodność przy bezpośrednim kontakcie z śluzówką oraz zębina w jamie ustnej pacjenta	[7, 5, 18–21, 8–13, 22, 23]

Tab. 6

Naukowy przegląd literatury przeprowadzono po raz pierwszy w styczniu i czerwcu 2018 r. Ponieważ wyroby przeznaczone do kontroli dostępne są na rynku stomatologicznym dopiero od początku 2019 r, przegląd literatury opiera się na podobnych wyrobach tej samej grupy rodzajowej: PMMA-CAD/CAM-Disc (PoliDent), Telio CAD (Ivoclar Vivadent), Vita CADTemp (Vita Zahnfabrik), Cercon base PMMA (DeguDent), Zenotec Pro Fix (Wieland Dental) i Vipi block (Vipi Industria / Madespa). Dane uzyskane ze źródeł dotyczących podobnego produktu: PMMA-CAD/CAM-Disc firmy PoliDent, były szczególnie interesujące, gdyż PoliDent będący od ok. 10 lat głównym dostawcą przedmiotowego wyrobu na rynku sprzedaży PMMA-CAD/CAM-Disc, posiada na tym polu rozległe doświadczenia.

Na podstawie analizy najnowszych osiągnięć technicznych przedmiotowy wyrób zdefiniowano jako uznaną technologię. Analiza aktualnych źródeł opiera się na 14 badaniach laboratoryjnych In-vitro, zajmujących się ryzykiem i skutkami ubocznymi wyrobów tej samej grupy rodzajowej. Ryzyko lub skutki uboczne to na przykład uszkodzenie mechaniczne spowodowane niedostateczną mechaniczną wytrzymałością lub reakcje alergiczne wywołane zawartością monomeru resztkowego. Przeanalizowane badania wskazywały jednogłośnie, że polimeryzowane przemysłowo bloczki PMMA-CAD/CAM ze względu na technologię ich wytwarzania w idealnych i nadzorowanych warunkach przemysłowych wykazują o wiele lepsze mechaniczne i biologiczne właściwości niż alternatywne terapie, takie jak np. konwencjonalna żywica akrylowa czy żywica kompozytowa.



Przeprowadzony w roku 2018 (przed wprowadzeniem na rynek) przegląd źródeł wykazywał dwie słabe strony jakości uzyskanych danych:

- _ Po pierwsze ocena kliniczna opierała się tylko na badaniach In-vitro, gdyż żadne dane kliniczne nie były wówczas dostępne. Mankament ten nie miał jednak na tym etapie negatywnego wpływu na jakość, gdyż analizowane badania In-vitro poddawały krytycznej kontroli ewentualny wpływ na kliniczne bezpieczeństwo i prawidłowe działanie przemysłowo wykonanych bloczków PMMA-CAD/CAM, przewidzianych do frezowania prowizorycznych uzupełnień. Większość eksperymentalnych badań zajmowała się czynnikami mającymi kliniczne znaczenie, takimi jak cykliczna obróbka techniczna lub symulacja żucia, co zwiększyło wiarygodność wyników w kontekście klinicznym. Jednak, chociaż w przypadku przedmiotowego wyrobu chodzi o uznaną technologię ze znanym działaniem w zastosowaniach klinicznych, danych klinicznych brakowało.
- _ Drugą słabą stroną był fakt, że pierwszy krytyczny przegląd literatury przeprowadzono, zanim wyroby wprowadzone zostały na rynek (naukowy przegląd literatury przed wprowadzeniem na rynek). Ocena kliniczna opierała się zatem na danych wyrobów należących do tej samej grupy rodzajowej. W celu zniwelowania tych niedociągnięć i kontynuacji nadzoru nad klinicznym bezpieczeństwem przedmiotowego wyrobu oraz spełnianiem przez niego wymogów eksploatacyjnych, przeprowadzono w czerwcu 2020 r. w ramach sprawozdania o usterkach, przedwczesną aktualizację krytycznego przeglądu literatury. W ten sposób planowany na 2022 r. przegląd został odwołany. W ramach tej przedwczesnej aktualizacji krytycznego przeglądu literatury po wprowadzeniu wyrobu na rynek dokonano analizy dziesięciu istotnych odniesień. A konkretnie uwzględniono: cztery badania In-vitro, dostarczające istotne wyniki dotyczące podobnych wyrobów, trzy historie przypadków, dwa badania kliniczne i jeden przegląd/metaanalizę wyników raportowanych przez pacjenta.

Aktualizacja krytycznego przeglądu literatury po wprowadzeniu wyrobu na rynek potwierdziła wnioski wynikające z pierwszego przeglądu i udowodniła, że polimeryzowane przemysłowo bloczki PMMA-CAD/CAM wykazują o wiele lepszą biogodność w porównaniu z alternatywnymi terapiami. Ze zaktualizowanego krytycznego przeglądu literatury wynika, że PMMA-CAD/CAM-Disc (firmy PoliDent) w porównaniu z alternatywnymi terapiami wykazują ulepszone właściwości. Wytrzymałość na czynniki mechaniczne stanowi w zastosowaniach klinicznych ważny związany z bezpieczeństwem aspekt. Udowodniono, że skuteczność kliniczna dwóch podobnych wyrobów w doskonałych warunkach klinicznych wynosi co najmniej rok. Żywność i odsetek komplikacji w przypadku uzupełnień 3- do 4-punktowych oceniono w czasie obserwacyjnym wynoszącym 16 miesięcy na 90,4 % względnie 88,3 %.

Odnosnie wyrobów tej samej grupy rodzajowej potwierdzono bezpieczeństwo i skuteczność tymczasowych materiałów CAD/CAM na bazie PMMA przez cały okres ich użytkowania (przy stosowaniu zgodnie z przeznaczeniem). Krytyczny przegląd literatury nie wykazał ani dotąd nieznanymi skutków ubocznych ani nienapotkanego dotąd ryzyka. Dzięki uznanej technologii można łączne wyniki uzyskane w wyniku przeglądu literatury uznać za dowody potwierdzające bezpieczeństwo i skuteczność przedmiotowego wyrobu.



Reklamacje i dane pochodzące z obserwacji

Firma Amann Girrbach zapewnia obsługę reklamacji opartą na wewnętrznych procesach reklamacyjnych. W jej skład wchodzi miesięczne zestawienie sprawozdań dotyczących jakości i ich kontrola przez zespół menedżerski. Raz w roku odbywa się kontrola analizy sporządzonej przez system zarządzania ryzykiem w ramach klinicznej obserwacji po wprowadzeniu wyrobu na rynek. Streszczono również dane reklamacyjne wyrobów należących do tej samej grupy rodzajowej (CAD/CAM-Disc firmy PoliDent), dostępne od wielu lat na rynku.

Jak dotąd ani firma AmannGirrbach ani dostawca wyrobów, firma PoliDent, która od ponad 10 lat rozprowadza materiał należący do tej samej grupy rodzajowej, nie napotkały podczas klinicznego zastosowania ani uszkodzeń mechanicznych przedmiotowego wyrobu, ani reakcji alergicznych spowodowanych przez przedmiotowy wyrób.

Od momentu wprowadzenia na rynek przedmiotowego produktu w 2019 roku nie zarejestrowano żadnych problemów związanych z bezpieczeństwem w odniesieniu do zdrowia pacjenta lub użytkownika (np. reakcji alergicznych). Z ostatniej analizy reklamacji dokonanej w marcu 2021 r. wynika, że w okresie obserwacji, leżącym między majem 2020 a lutym 2021, zanotowano dwie reklamacje. Wywodzi się stąd udział procentowy wynoszący 0,016 % w stosunku do liczby sprzedanych sztuk (7489) względnie wynoszący 0,0013 % w stosunku do szacowanej liczby wyprodukowanych sztuk (149.780). Dla porównania, w poprzednim okresie obserwacji, leżącym między lipcem 2019 a kwietniem 2020 udział procentowy wynoszący 0,19 % w stosunku do liczby sprzedanych sztuk (1039) i 0,005 % w stosunku do liczby wyprodukowanych sztuk (37.480). Żadna z reklamacji, które miały miejsce w obu okresach obserwacyjnych była istotna klinicznie, przedmiotem reklamacji były zaledwie albo kolor albo błędy powstałe podczas obróbki.

Wyrób należący do tej samej grupy rodzajowej (PMMA-CAD/CAM-Disc firmy PoliDent) został wprowadzony na rynek w roku 2010. Od tego czasu sprzedano ok. 68.000 PMMA-CAD/CAM-Disc. Udział procentowy wynosi 0,007 %, żadna ze zgłoszonych reklamacji nie zawierała komplikacji u pacjenta, w formie niepożądanych zdarzeń lub reakcji alergicznych. Ponieważ dostawcą przedmiotowego wyrobu jest firma PoliDent, jej bogate doświadczenia oraz wyniki obserwacji po wprowadzeniu na rynek dysków PMMA-CAD/CAM potwierdzają kliniczne bezpieczeństwo przedmiotowego wyrobu.

Dane pochodzące z obserwacji klinicznej po wprowadzeniu wyrobu na rynek (PMCF)

Pierwsze badania opinii klienta przeprowadzono w kwietniu 2020 r. Badanie to przeprowadzono jako procedurę ogólną, mającą na celu zarówno analizę obsługi reklamacji, jak również potwierdzenie bezpieczeństwa i skuteczności wyrobu przez cały okres jego użytkowania. Oprócz tego ewentualne nieznanne dotąd skutki uboczne, nowo powstałe ryzyko, ewentualne systematyczne niewłaściwe wykorzystanie, jak również zastosowanie niezgodne z przeznaczeniem miały być natychmiast wykrywane. Dalszym celem badania było nadzorowanie skutków ubocznych i przeciwwskazań oraz zabezpieczenie utrzymującej się akceptacji bilansu korzyści i zagrożeń.

Podstawowym założeniem badań opinii klienta było wczesne wykrycie nieoczekiwanych komplikacji u użytkowników i pacjentów, analiza wykrytych komplikacji, podjęcie działań korygujących i zapobiegających, jak również porównanie i kontrola danych obsługi reklamacji wyrobów medycznych.



Badanie opinii klienta skierowane było do klientów (laboratoria techniki dentystycznej) operujących na niemieckim rynku i zostało przeprowadzone w dystrybucji bezpośredniej przez telefon. Ankieta składała się z siedmiu pytań dotyczących klinicznego zastosowania badanych materiałów: rodzaje wskazań, szacunkowa ilość wykonanych w 2019 roku uzupełnień, negatywna informacja zwrotna/komplikacje związane z osadzonymi w jamie ustnej pacjentów uzupełnieniami (jeżeli negatywna informacja zwrotna/komplikacje miały miejsce, proszono o podanie rodzaju i typu uzupełnienia i rodzaju komplikacji). W sumie w badaniu dotyczącym Ceramill A-Temp / A-Temp ML wzięło udział N=12 uczestników.

Na podstawie tego badania wykonano z Ceramill A-Temp / A-Temp ML ok.1700 jednostek zabiegowych. Ponad 50 % użytkowników podało, że stosuje Ceramill A-Temp / A-Temp ML albo do wytwarzania koron i niewielkich mostków, albo do innych wskazań, np. do wytwarzania długoterminowych uzupełnień tymczasowych. Ok. 33 % użytkowników wytwarza wieloczęłonowe lub rozległe mostki. Niezależnie od wskazań nie otrzymano żadnej negatywnej informacji zwrotnej dotyczącej uzupełnień wykonanych z Ceramill A-Temp lub A-Temp ML i osadzonych w jamie ustnej pacjenta. Biorąc pod uwagę łączną liczbę wytworzonych uzupełnień (1700 uzupełnień tymczasowych z Ceramill A-Temp / A-Temp ML) można wywnioskować, że zbadane wyroby w przypadku obróbki przez doświadczony personel (techników dentystycznych, stomatologów) i przy zastosowaniu zgodnym z przeznaczeniem, charakteryzują się niezawodną kliniczną skutecznością. Wynik ten jest zgodny z analizą obsługi reklamacji. Ograniczenie spowodowane ograniczoną liczbą uczestników badania relatywizuje się przez wysoką liczbę wytworzonych uzupełnień. Dzięki temu podnosi się jakość uzyskanych danych.

Chociaż liczba uczestników badania opinii klienta jest ograniczona, uzyskane dane mają wysoką wartość ze względu na wysoką liczbę wytworzonych w 2019 jednostek stomatologicznych. Założono, że łączna liczba wytworzonych jednostek odpowiada co najmniej liczbie 400 leczonych pacjentów, z których żaden nie zgłosił spowodowanych przez przedmiotowy wyrób reakcji alergicznych.

W październiku 2020 r. przeprowadzono drugie badanie opinii klienta, które trwało do lutego 2021. Badanie składało się z dwóch części: Pierwszą część przeprowadzono w ramach badania opinii klienta przez Call center. Część ta składała się z dwóch pytań i została zrealizowana w październiku 2020 r. po skróconym okresie użytkowania:

1. Jeżeli wykorzystuje Pan/Pani materiał do wytwarzania długoterminowych uzupełnień tymczasowych: Proszę podać maksymalny czas użytkowania uzupełnienia w jamie ustnej pacjenta?
Odpowiedź proszę w miesiącach.
2. Czy podczas całego okresu użytkowania (żywności) wyrobu wystąpiły problemy związane z zastosowaniem klinicznym / z klinicznym znaczeniem? (Proszę sformułować odpowiedź w sposób miarodajny)

Badanie to przeprowadzono w celu uzyskania potwierdzenia bezpieczeństwa wyrobu przez cały okres jego użytkowania (12 miesięcy). N=80 klientów wzięło udział w badaniu. Średni czas użytkowania Ceramill A-Temp jako długoterminowe uzupełnienie tymczasowe wynosił 9,3 miesiący. 89 % uczestników użytkowało materiał przez 12 miesięcy, co odpowiada maksymalnemu czasowi użytkowania. 11 % mówiło nawet o długoterminowym użytkowaniu przekraczającym 12 miesięcy. Żaden z uczestników nie zgłaszał problemów związanych z zastosowaniem klinicznym. Wszystkie wyniki były pozytywne, co potwierdziło wyniki badań In-vitro. Wynika z tego, że materiał jest bezpieczny przez cały przewidziany okres jego użytkowania.



Druga część badania opinii odbyła się w formie szczegółowej ankiety umieszczonej na stronie internetowej Amann-Girrbach w grudniu 2020 r.. Badanie to przeprowadzono w celu potwierdzenia zarówno wyników uzyskanych w wyniku analizy obsługi reklamacji, jak również bezpieczeństwa i skuteczności badanego wyrobu przez cały okres jego użytkowania. Oprócz tego ewentualne nieznanne dotąd skutki uboczne, nowo powstałe ryzyko, ewentualne systematyczne niewłaściwe wykorzystanie, jak również zastosowanie niezgodne z przeznaczeniem miały być natychmiast wykrywane. Dalszym celem badania było nadzorowanie działań niepożądanych i przeciwwskazań oraz zabezpieczenie utrzymującej się akceptacji pozytywnego bilansu korzyści i zagrożeń. Podstawowym założeniem badań opinii klienta było wczesne wykrycie nieoczekiwanych komplikacji u użytkowników i pacjentów, analiza wykrytych komplikacji, podjęcie działań korygujących i zapobiegających, jak również porównanie i kontrola danych obsługi reklamacji wyrobów medycznych.

Badanie opinii klienta wykonano przy użyciu aplikacji „Survey Monkey“. Link do ankiety, znajdującej się na stronie internetowej producenta wysłano w grudniu 2020 r. w newsletterze, aby proaktywnie uzyskać od klientów informację zwrotną dotyczącą bezpieczeństwa i skuteczności przedmiotowego wyrobu. Badanie opinii klienta zostało sformułowane zgodnie z wymaganiami MDPG, załącznik XIV, część B 6.1.

Pytania zostały ułożone w taki sposób, by odpowiadać wymaganiom zdefiniowanym w MPDG, załącznik XVI, część B 6.1:

- (a) Potwierdzenie bezpieczeństwa i skuteczności wyrobu przez cały oczekiwany okres jego użytkowania,
- (b) Identyfikacja nieznanych dotąd działań niepożądanych i nadzorowanie stwierdzonych działań niepożądanych i przeciwwskazań,
- (c) Identyfikacja i analiza powstałego ryzyka na podstawie faktów,
- (d) Zabezpieczenie utrzymującej się akceptacji bilansu korzyści i zagrożeń zgodnie z załącznikiem I ustęp 1 i 9, oraz
- (e) Identyfikacja ewentualnego systematycznego niewłaściwego wykorzystania, jak również kontrola pod kątem właściwego i zgodnego z przeznaczeniem zastosowania.

Łącznie udział w badaniu wzięło 35 uczestników i przesłało informację zwrotną dotyczącą bezpieczeństwa klinicznego i skuteczności tymczasowych uzupełnień, wytworzonych na bazie przedmiotowych wyrobów i osadzonych w jamie ustnej pacjenta w roku sprawozdawczym 2020. Łączna liczba wytworzonych w 2020 r. jednostek stomatologicznych wynosi 9248 sztuk. Uczestnicy zgłosili, że stosują przedmiotowe wyroby przeważnie do wytwarzania niewielkich mostów (Ceramill A-Temp: 68,75 %; Ceramill A-Temp ML: 59,38 %), a o wiele rzadziej do wytwarzania wieloczłonowych mostów oraz koron (Ceramill A-Temp: <18,75 %; Ceramill A-Temp ML: < 25 %). Odnośnie okresu użytkowania uzyskano wartość średnią wynoszącą 5,4±4,8 miesięcy. Przy tym nie zgłoszono żadnych reklamacji (Udział procentowy reklamacji: 0,00 %). W ten sposób wykluczono ewentualne systematyczne niewłaściwe wykorzystanie, jak również zastosowanie niezgodne z przeznaczeniem. Przewidziane zastosowanie zostało w ten sposób spełnione. Większość wyników proaktywnego badania opinii klienta jest zgodna z aktualnymi wynikami obsługi reklamacji (Udział procentowy reklamacji: 0,0013 %), przy czym potwierdzono bezpieczeństwo i skuteczność przedmiotowych wyrobów na oczekiwany okres jego użytkowania, wynoszący 12 miesięcy. W ramach uzyskanego podczas badania opinii klienta udziału procentowego wynoszącego 0,00 % nie stwierdzono żadnych nieznanych dotąd skutków ubocznych. Nadzorowanie stwierdzonych skutków ubocznych i przeciwwskazań nic nie wykazało.



Na podstawie zaistniałych faktów nie stwierdzono żadnego nowego ryzyka, wymagającego bliższej analizy. Na zakończenie można stwierdzić, że utrzymująca się akceptacja bilansu korzyści i zagrożeń przedmiotowych wyrobów zgodnie z ustępem 1 i 9 załącznika I MDPG została zapewniona. Wyniki te zostały potwierdzone tym, że większość ankietowanych podała, iż przedmiotowe wyroby w porównaniu z odpowiednimi alternatywnymi terapiami uznane zostały za co najmniej równie dobre, częściej jednak za lepsze.

5.4 Podsumowanie skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa

Kliniczne korzyści dla pacjentów, włączając w to istotne i specyficzne miary efektu terapeutycznego oraz wskaźnik sukcesu (skuteczność) osiągnięcia tych miar

Uzupełnienia tymczasowe, wytworzone z przedmiotowego wyrobu przynoszą wiele korzyści, takich jak ochrona miazgi i zębiny spreparowanego zęba, przywrócenie funkcjonalności i estetyki uzębienia, zachowanie i/lub stabilizacja pozycji zgryzu, utrzymanie lub przywrócenie zdrowia dziąseł, a także pomoc w ocenieniu przez pacjenta i stomatologa prowadzącego formy, funkcjonalności i estetyki uzupełnienia przed osadzeniem uzupełnienia ostatecznego w jamie ustnej pacjenta.

Z literatury przeglądowej wynika, że uzupełnienia tymczasowe, wykonane z materiałów PMMA-CAD/CAM, mają wszystkie wyżej podane zalety [7]. Zmierzone to w oparciu o ocenę satysfakcji pacjenta. Krytyczna analiza literatury wykazała też, że przemysłowo polimeryzowane bloczki PMMA-CAD/CAM (do których zaliczają się przedmiotowe wyroby) nadają się w szczególności do wytwarzania długoterminowych uzupełnień tymczasowych [5, 7] oraz uzupełnień wieloczęłonowych [5, 8–13]. Wyniki te uzasadniono ulepszoną wytrzymałością mechaniczną [9, 13, 24–28] oraz dobrą biogodnością wynikających ze zredukowanej zawartości monomerów resztkowych [2, 27, 29] w porównaniu do alternatywnych materiałów terapeutycznych. Potwierdza to też analiza najnowszych osiągnięć technicznych.

Według danych dostarczonych przez producenta przedmiotowy wyrób spełnia następujące wymagania kliniczne:

- _ Akryl dla długoterminowych uzupełnień tymczasowych o żywotności (czasie użytkowania) wynoszącej 12 miesięcy
- _ Korony tymczasowe w obszarze przednim i tylnym
- _ Mostki tymczasowe w obszarze przednim i tylnym z maksymalnie dwoma przęsłami
- _ Możliwość wytwarzania uzupełnień w pełni anatomicznych
- _ Możliwość licowanie konwencjonalnym tworzywem sztucznym do koron i mostków
- _ Wysokiej jakości estetyka, osiągnięta przez perfekcyjne dopasowanie kolorów VITA A -D do nowej generacji Zolid DNA

Spełnienie ogólnych wymagań bezpieczeństwa i wymogów eksploatacyjnych (długoterminową stabilność w jamie ustnej pacjenta, biogodność przy bezpośrednim kontakcie z śluzówką oraz zębina w jamie ustnej pacjenta) zostało dla przedmiotowego wyrobu Ceramill A-Temp / A-Temp ML potwierdzone. Wszystkie zawarte w zastosowanych normach (EN ISO 10993-1, -5, -12, -15, -18; DIN EN ISO 207952; DIN EN ISO 10477) kryteria odbioru zostały spełnione. Oprócz tego przedmiotowy wyrób nie wykazuje podczas użytkowania klinicznego żadnych odstępstw, w związku z czym bilans korzyści i zagrożeń, wszystkie działania podjęte przez producenta w celu zminimalizowania ryzyka oraz wymagania kliniczne uznane zostały zaakceptowane.



Analiza korzyści i zagrożeń dla różnego rodzaju wskazań łącznie z akceptacją bilansu korzyści i zagrożeń

Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem przedmiotowego wyrobu oznacza wytwarzanie (obróbka frezowaniem) długoterminowych uzupełnień tymczasowych (koron i mostów) dla pacjentów w każdym wieku z uszkodzeniem lub chorobą aparatu żującego. Ogólne korzyści uzupełnienia prowizorycznego dla pacjenta to: ocena formy, funkcjonalności i estetyki uzupełnienia przed osadzeniem uzupełnienia ostatecznego, ochrona miazgi i zębiny, przywrócenie funkcjonalności i estetyki uzębienia, zachowanie i stabilizacja pozycji zgryzu, oraz utrzymanie lub przywrócenie zdrowia dziąseł. Z literatury przeglądowej wynika, że uzupełnienia tymczasowe, wykonane z materiałów PMMA-CAD/CAM, mają wszystkie wyżej podane zalety [7]. Krytyczna analiza literatury wykazała też, że przemysłowo polimeryzowane bloczki PMMA-CAD/CAM (do których zaliczają się przedmiotowe wyroby) nadają się w szczególności do wytwarzania długoterminowych uzupełnień tymczasowych [7, 5] oraz uzupełnień wielocłonowych [5,8–13]. Wyniki te uzasadniono ulepszoną wytrzymałością mechaniczną [9, 13, 24–28] oraz dobrą biogodnością wynikających ze zredukowanej zawartości monomerów reszkowych [2, 27, 29] w porównaniu do alternatywnych materiałów terapeutycznych.. Potwierdza to też analiza najnowszych osiągnięć technicznych.

Analiza najnowszych osiągnięć technicznych pokazuje, że reakcje alergiczne spowodowane monomerami reszkowymi są częstym tematem dyskusji w literaturze naukowej. W literaturze naukowej nie ma jednak żadnych wzmianek o reakcjach alergicznych lub niepożądanych skutkach ubocznych w przypadku uzupełnień tymczasowych wykonanych z PMMA-CAD/CAM. Zamiast tego stwierdzono, że materiały te mają pozytywny wpływ na stan zdrowia tkanek okołozębowych, a także pozwalają na uniknięcie podrażnień i nadwrażliwości tkanek śluzówki. Mimo to w instrukcji eksploatacji przedmiotowego wyrobu umieszczono wskazówkę mówiącą o możliwych niepożądanych skutkach ubocznych przedmiotowego wyrobu, aby uwrażliwić użytkownika podczas pracy z wrażliwym pacjentem. Informacje zawarte w literaturze przeglądowej potwierdzają, że przemysłowo polimeryzowane bloczki PMMA-CAD/CAM charakteryzują się zredukowaną zawartością monomerów reszkowych, a także ulepszoną wytrzymałością mechaniczną w porównaniu do alternatywnych terapii, np. konwencjonalną żywicą akrylową i materiałami kompozytowymi. Wyniki te są zgodne z wynikami kontroli preklinicznych, przeprowadzonych przez producenta przedmiotowego wyrobu. Pozytywna biogodność i właściwości mechaniczne to właśnie ten punkt, w którym mowa też o zagrożeniach, od wielu lat kojarzonych z bazującymi na PMMA uzupełnieniami tymczasowymi.

Aby jeszcze bardziej zminimalizować ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych oraz uszkodzeń mechanicznych, producent umieścił w instrukcji eksploatacji odpowiednie wskazówki i informacje, informujące np. o składzie chemicznym, parametrach konstrukcyjnych i niepożądanych skutkach ubocznych. Działania w celu zminimalizowania ryzyka uznane zostały za skuteczne i ryzyko jest redukowane tak bardzo, jak to jest możliwe. Od początku 2019 roku nie zanotowano żadnych istotnych klinicznie reklamacji dotyczących przedmiotowego wyrobu. W ten sposób potwierdzone zostało bezpieczeństwo wyrobu po wprowadzeniu go na rynek. Zaobserwowane prawdopodobieństwo wystąpienia reakcji alergicznych i uszkodzeń mechanicznych okazało się być mniejsze niż się dotychczas spodziewano. Z tego więc względu nie ma potrzeby podejmowania jakichkolwiek działań mających na celu minimalizację ryzyka.



Przewidziano kliniczną obserwację wyrobu po wprowadzeniu go na rynek, aby potwierdzić spodziewane prawdopodobieństwo wystąpienia rozpoznanych zagrożeń i ich stopień. Cele badania to: uzyskanie danych dotyczących klinicznego bezpieczeństwa i skuteczności przedmiotowego wyrobu, nadzorowanie stwierdzonych skutków ubocznych i przeciwwskazań, rozpoznanie i analiza powstałego ryzyka oraz ewentualnego systematycznego niewłaściwego wykorzystania lub niezgodnego z przeznaczeniem zastosowania wyrobu oraz zapewnienie utrzymującej się akceptacji bilansu korzyści i zagrożeń.

Opierając się na wyżej wymienionych wnioskach wynikających z klinicznej analizy oraz na uzyskanym pozytywnym bilansie korzyści i zagrożeń można przedmiotowy wyrób Ceramill A-Temp / A-Temp ML przy zastosowaniu zgodnym z przeznaczeniem uznać za bezpieczny i skuteczny.

5.5 Aktualny lub zaplanowany nadzór kliniczny po wprowadzeniu wyrobu na rynek (PMCF)

Streszczenie ostatnio zatwierdzonego planu PMCF dla wyrobu

Aktualnie ważny plan PMCF obejmuje następujące cztery ogólne aktywności PMCF: krytyczny przegląd literatury, analiza reklamacji złożonych przez klientów i dwa proaktywne badania opinii klienta. Następną aktualizację krytycznego przeglądu literatury przewidziano na rok 2024, zgodnie z wyliczeniem okresu objętego przeglądem. Następną analizę reklamacji złożonych przez klientów oraz następne proaktywne badanie opinii klienta zaplanowano na 2022 r, pod warunkiem, że nie będą miały miejsca żadne niepożądane zdarzenia, a przedmiotowe wyroby spełnią swoją funkcję.

Czy stwierdzono nienapotkane dotąd ryzyko, powikłania lub nieoczekiwane uszkodzenie wyrobu i w jaki sposób zostało to dostrzeżone

W przypadku wszystkich przeprowadzonych aktywności PMCF większość wyników dotyczących bezpieczeństwa klinicznego oraz skuteczności przedmiotowych wyrobów była zgodna z wynikami wynikającymi z praktyk, dotyczącymi oczekiwanego okresu użytkowania wyrobu i zastosowania go zgodne z przeznaczeniem. Ponieważ nie stwierdzono żadnych nieznanych dotąd skutków ubocznych, anomalii czy też nowo powstałego ryzyka, zapewniony jest pozytywny bilans korzyści i zagrożeń. Podczas nadzorowania stwierdzonych skutków ubocznych i przeciwwskazań nie zauważono żadnych niezgodności z wynikami analizy ryzyka oraz klinicznego sprawozdania oceniającego. W związku z tym wszystkie wymagania kliniczne wydają się być spełnione, a wszystkie działania podjęte przez producenta w celu zminimalizowania ryzyka wystarczające. Oprócz tego nie stwierdzono ani ewentualnego systematycznego niewłaściwego wykorzystania ani zastosowania niezgodnego z przeznaczeniem. Łączne wyniki nie mają wpływu na istotne części dokumentacji technicznej, nie są potrzebne też działania prewencyjne i/lub korygujące. Przedmiotowe wyroby Ceramill A-Temp i Ceramill A-Temp ML wykazują w zastosowaniu klinicznym przy użytkowaniu zgodnym z przeznaczeniem, niezawodne bezpieczeństwo i skuteczność.



6 **Możliwe diagnostyczne lub terapeutyczne alternatywy**

Możliwe alternatywy dla Ceramill A-Temp i Ceramill A-Temp ML (błoczki CAD/CAM bazujące na PMMA) do wytwarzania uzupełnień tymczasowych to:

- _ Konwencjonalne materiały z polimetakrylanu metylu (PMMA) i poliethylmethacrylanu (PEMA). (PEMA i PMMA uważane są za typowe żywice akrylowe.)
- _ Kompozyty stomatologiczne bazujące na akrylu bis, takie jak metakrylan bisfenolu A-glicydydu (bis-GMA) lub modyfikowany uretan.

Zarówno żywice akrylowe jak również materiały kompozytowe odpowiadają najnowszym rozwiązaniom techniki w dziedzinie uzupełnień tymczasowych. Zasadniczo łączone są materiały nowej generacji z akrylu bis o ulepszonych właściwościach fizycznych i chemicznych. Żywice kompozytowe na bazie uretan (dimetakrylan uretanu, UDMA) wykazują nawet zwiększoną wytrzymałość w porównaniu do tradycyjnych materiałów na bazie akrylu bis. Chociaż materiały kompozytowe wykazują wyższą wytrzymałość, znana jest skłonność tego tworzywa do pęknięcia. Poddawany zwiększonemu obciążeniu kompozyt może się złamać. Dlatego materiały kompozytowe są preferowane do wytwarzania jednoczłonowych uzupełnień tymczasowych. W odróżnieniu od nich uzupełnienia tymczasowe z żywicy akrylowej (PMMA, PEMA) zasadniczo lepiej się sprawdzają w bardziej złożonych sytuacjach klinicznych (uzupełnienia wieloczłonowe), wymagających długoterminowego czasu przydatności.

Zaletą przemysłowo polimeryzowanych błoczków PMMA-CAD/CAM jest to, że wytwarzane są one drogą polimeryzacji w optymalnych warunkach, bez negatywnych wpływów wody i dzięki nim można więcej czasu poświęcić na postpolimeryzację i procesy relaksacyjne. Oznacza to, że wykonane z błoczków PMMA-CAD/CAM uzupełnienia tymczasowe w porównaniu z uzupełnieniami, wykonanymi techniką konwencjonalną, wykazują od momentu osadzenia mniejszą zawartość monomerów resztkowych, minimalną porowatość i ulepszone właściwości mechaniczne. Oprócz tego wytwarzanie uzupełnień tymczasowych z błoczków PMMA-CAD/CAM jest znacznie uproszczone, gdyż wyeliminowane zostały niektóre trudności towarzyszące konwencjonalnym technikom (np. obkurczanie podczas polimeryzacji, błędy popełniane podczas pobierania wycisku oraz czyszczenie).

Żywica akrylowa (PMMA) jest niezależnie od postaci (forma konwencjonalna lub błoczek CAD/CAM) tym materiałem stomatologicznym, który zarówno najdłużej, jak i najczęściej stosowany jest codziennym zastosowaniu w gabinetach stomatologicznych. Żywica akrylowa stosowana jest już od dłuższego czasu w nowoczesnej stomatologii do wytwarzania tymczasowych uzupełnień. I chociaż w literaturze udokumentowano występowanie skutków ubocznych spowodowanych przez PMMA, stwierdzono też, że pozytywne właściwości tego materiału zdecydowanie przeważają. Oprócz tego nie da się zaprzeczyć, że bez rozwoju PMMA ani dzisiejsza jakość stomatologii ani opieka stomatologiczna nie znajdowałyby się na obecnym poziomie.

7 **Zalecana grupa docelowa i szkolenia dla użytkowników**

Przewidywanymi użytkownikami błoczków Ceramill A-Temp i Ceramill A-Temp ML są technicy dentyści i lekarze-stomatolodzy. Użytkownikami jest więc profesjonalnie wyszkolony i wykwalifikowany w zakresie obsługi wyrobów medycznych oraz postępowania z pacjentami personel.



Jeżeli użytkownikom potrzebne są dalsze informacje, które nie zostały zawarte w instrukcji eksploatacji, mogą oni skorzystać ze szkoleń online, które można rezerwować przez naszą stronę internetową (www.amangirrbach.com). Te nieobowiązkowe szkolenia są indywidualnie dopasowane do konkretnego wyrobu lub konkretnego procesu wytwarzania uzupełnień.

W przypadku Ceramill A-Temp i Ceramill A-Temp ML pomocne mogą być np. następujące szkolenia: Szkolenia CAD/CAM (dla początkujących i zaawansowanych).

8 Odniesienie do wszystkich zharmonizowanych norm i zastosowanych wspólnych specyfikacji (CS)

Wspólna(e) specyfikacja(e), która(e) należy uwzględnić (jeżeli dotyczy)

nie dotyczy niedostępne kompletne zastosowanie częściowe zastosowanie

MDCG 2019	Summary of safety and clinical performance
-----------	--

Tab. 7

Zastosowane normy zharmonizowane (jeżeli dotyczy)

nie dotyczy niedostępne kompletne zastosowanie częściowe zastosowanie

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	

Tab. 8



DIN EN 1041:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN 1041:2008+A1:2013	
DIN EN 62366:2017	Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices
EN 62366-1:2015 + AC:2015	
IEC 62366-1:2015 + COR1:2016	
DIN EN ISO 20795-2:2013	Dentistry – Base polymers; Part 2: Orthodontic base polymers
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, Alhomaithi MM, Alanazyi AA, Alnefaie MO. Color stability and marginal integrity of interim crowns: An in vitro study. *Eur J Dent* 2017;11:330–4. https://doi.org/10.4103/ejd.ejd_66_17.
- [15] Amann Girrbaach R&D. 20180731 Test report water absorption and solubility Ceramill A-Temp A3,5; 2018.



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





Manufacturer | Hersteller
Distribution | Vertrieb

Amann Girrbach AG

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



Made in the European Union

P002920781 28.05.2021 Version 1.0



AMANNGIRRBACH