
 **ceramill**<sup>®</sup> a-temp  
 **ceramill**<sup>®</sup> a-temp multilayer

**SK** Stručná správa o bezpečnosti a klinickej úžitkovosti  
(SSCP)

Časť 1 – SSCP pre používateľov/zdravotnícky odborný personál



**AMANNGIRRBACH**

## Obsah

<b>1</b>	<b>Všeobecné informácie a identifikácia produktu</b>	<b>3</b>
<hr/>		
<b>2</b>	<b>Použitie produktu v súlade s určením</b>	<b>4</b>
2.1	Stanovenie účelu	4
2.2	Indikácia (indikácie) a cieľová skupina (cieľové skupiny)	4
2.3	Kontraindikácie a/alebo obmedzenia	4
<hr/>		
<b>3</b>	<b>Opis produktu</b>	<b>5</b>
3.1	Opis produktu	5
3.2	Odkaz na predchádzajúcu generáciu/predchádzajúce generácie alebo varianty (pokiaľ to je príhodné) a opis rozdielov	7
3.3	Opis príslušenstva, ktoré sa má použiť v kombinácii s produktom	7
3.4	Opis ďalších produktov, ktoré sa majú použiť v kombinácii s produktom	8
<hr/>		
<b>4</b>	<b>Riziká a varovné oznámenia</b>	<b>9</b>
4.1	Zvyškové riziká a nežiadúce účinky	9
4.2	Varovné oznámenia a preventívne bezpečnostné opatrenia	9
4.3	Ďalšie relevantné aspekty bezpečnosti, vrátane zhrnutia všetkých bezpečnostne závažných korekčných opatrení v poli, pokiaľ sú príhodné	9
<hr/>		
<b>5</b>	<b>Zhrnutie klinického hodnotenia a následného klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF)</b>	<b>10</b>
5.1	Zhrnutie klinických údajov rovnocenného produktu, pokiaľ je príhodné	10
5.2	Zhrnutie klinických údajov, ktoré rezultujú z vykonaných skúšok na produkte pred označením CE (pokiaľ to je príhodné)	10
5.3	Zhrnutie klinických údajov, ktoré pochádzajú z iných zdrojov (pokiaľ je príhodné)	10
5.4	Zhrnutie klinickej úžitkovosti a bezpečnosti	16
5.5	Prebiehajúce alebo plánované následné klinické sledovania po uvedení na trh (PMCF)	18
<hr/>		
<b>6</b>	<b>Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy</b>	<b>18</b>
<hr/>		
<b>7</b>	<b>Odporúčaná cieľová skupina a školenia pre používateľov</b>	<b>19</b>
<hr/>		
<b>8</b>	<b>Odkaz na všetky harmonizované normy a aplikované spoločné špecifikácie (CS)</b>	<b>20</b>



## 1 Všeobecné informácie a identifikácia produktu

### Obchodný názov produktu

Ceramill A-Temp, Ceramill A-Temp ML

### Názov a adresa výrobcu:

Amann Girsch AG, Herrschaftswiesen 1, 6842 Koblach, Austria

### Jednotné registračné číslo výrobcu (SRN)

AT-MF-000000252

### Basic UDI-DI

++E494ATEMPML3Q

### Nomenklatúra zdravotníckych pomôcok (kód)

Kód európskej nomenklatúry zdravotníckych pomôcok (EMDN) ešte nie je dostupný.

### Trieda produktov

Ila

### Rok prvého vystavenia certifikátu produktu (CE)

2 019

### Splnomocnená osoba, pokiaľ to je príhodné; meno, priezvisko a SRN

neuvádza sa

### Názov notifikovaného subjektu (ktorý overuje SSCP) a jednotné identifikačné číslo notifikovaného subjektu

TÜV SÜD Product Service GmbH, CE0123



## 2 Použitie produktu v súlade s určením

### 2.1 Stanovenie účelu

Ceramill A-Temp a Ceramill -Temp ML sú hotové neopracované kusy CAD/CAM na báze polymetylmakrylátu na frézovanie dlhodobých provizórií pre korunky a mostíky a na kontrolu lícovania/sedu na sadrovom modeli/v ústach pred zhotovením konečnej rekonštrukcie.

### 2.2 Indikácia (indikácie) a cieľová skupina (cieľové skupiny)

- Dočasné korunky predných a bočných zubov s maximálnou dobou nosenia jeden rok
- Dočasné mostíky predných a bočných zubov s až dvoma spojenými medzičlánkami a s maximálnou dobou nosenia jeden rok
- kontrola lícovania/sedu na sadrovom modeli/v ústach pred zhotovením konečnej rekonštrukcie

Vhodné pre pacientov každého veku a každého pohlavia.

### 2.3 Kontraindikácie a/alebo obmedzenia

- Konštrukcie mostíkov s viac ako dvoma spojenými medzičlánkami
- Použitie ako definitívna náhrada
- Známe neznášanlivosti súčastí
- Všetky indikácie, ktoré nebudú uvedené pod „Indikácie“



## 3 Opis produktu

### 3.1 Opis produktu

#### Spôsob funkcie a účinnosti

Ceramill A-Temp a Ceramill -Temp ML sú hotové neopracované kusy CAD/CAM na báze polymetylmetakrylátu pre dlhodobé provizóriá (korunky a mostíky) a na kontrolu licovania/sedu na sadrovom modeli/v ústach pred zhotovením konečnej rekonštrukcie. Ceramill A-Temp a Ceramill -Temp ML sú neopracované kusy v prirodzenej farbe zubov, ktoré pri pevnej zubnej náhrade nahrádzajú stratené zubné tkanivo vo forme provizórných koruniek a mostíkov v oblasti predných a bočných zubov. Doba nosenia je maximálne jeden rok.

**Konštrukčné charakteristiky, napr. dôležité funkčné prvky a všetky materiály alebo látky, ktoré sa dostávajú do kontaktu s tkanivom pacienta**

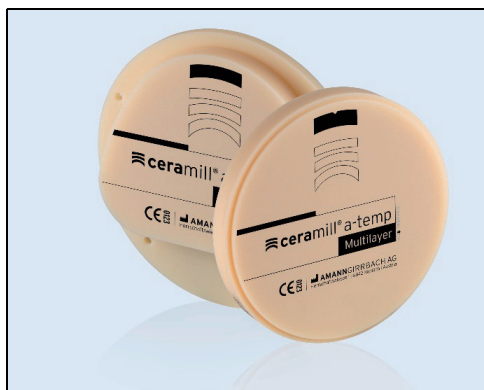
Názov produktu	Typ neopracovaného kusa	Výškové rozmery	Farby (farebná stupnica Vita)
Ceramill A-Temp	tvar D (71)	14, 16, 20 mm	A1, A2, A3, A3.5, B2, C2
	v tvare kotúča (98)	14, 16, 20 mm	A1, A2, A3, A3.5, B2, C2
	v tvare bloku (B40 /B55)	15,5 mm	A1, A2, A3, A3.5, B2, C2
Ceramill A-Temp ML	tvar D (71)	14, 16, 20 mm	0/A1, A2/A3, B2/B3, C1/C2
	v tvare kotúča (98)	14, 16, 20 mm	0/A1, A2/A3, B2/B3, C1/C2

Tab. 1



Obr. 1 Vzorové zobrazenie produktovej línie Ceramill A-Temp:

Tvar D (71, produkt vľavo); tvar bloku B40 (produkt vpravo) a typ neopracovaného kusa v tvare kotúča (98, produkt vzadu).



Obr. 2 Vzorové zobrazenie produktovej línie Ceramill A-Temp ML:

s typom neopracovaného kusa v tvare kotúča (98, produkt vpredu) a tvar D (71, produkt vzadu).



## Chemický opis/zloženie materiálu

Ceramill A-Temp, Ceramill A-Temp ML sa skladajú hlavne z pigmentovaného PMMA. Z týchto pigmentov sa skladá požadovaná farba zubov neopracovaných kusov CAD/CAM.

Komponent	Koncentrácia v hmotn. %		V kontakte s tkanivom pacienta? (áno/nie)
	Ceramill A-Temp	Ceramill A-Temp ML	
Polymetylmetakrylát (PMMA)	>98,83 hmotn %	>98,85 hmotn %	áno
Metylmetakrylát (MMA)	<1,0 hmotn. %	<1,0 hmotn. %	áno
Farebné pigmenty	<0,17 hmotn. %	<0,15 hmotn. %	áno

Tab. 2

## Technické údaje/fyzikálne vlastnosti

Príslušnou technickou normou pre fyzikálne vlastnosti materiálu produktov Ceramill A-Temp a Ceramill A-Temp ML je „DIN EN ISO 10477 – Korunkové a mostíkové materiály na báze živíc“.

Vlastnosti	Ceramill A-Temp	Ceramill A-Temp ML
3-bodová pevnosť v ohybe	>135 MPa	>135 MPa
Hustota	1,19 g/cm <sup>3</sup>	1,19 g/cm <sup>3</sup>
Tvrdosť podľa Vickersa	24 HV0,2	24 HV0,2
Nasiakavosť vody	< 25 µg/mm <sup>3</sup>	< 25 µg/mm <sup>3</sup>
Rozpustnosť vo vode	< 6 g/mm <sup>3</sup>	< 6 g/mm <sup>3</sup>
Zvyškový obsah monoméru	<1 %	<1 %
Lomová húževnatosť	–	–

Tab. 3

## Jednorazový produkt

Predmetný produkt nie je určený na jednorazové použitie.

## Metóda sterilizácie

Sterilizácia nie je potrebná.



## Informácie týkajúce sa zložiek

Ceramill A-Temp, Ceramill A-Temp ML sa skladajú hlavne z pigmentovaného PMMA. Z týchto pigmentov sa skladá požadovaná farba zubov neopracovaných kusov CAD/CAM.

Predmetný produkt je ako provizórna náhrada v priamom kontakte so sliznicou ústnej dutiny a s tvrdým zubným tkanivom a je zaťažovaný silami pri žuvaní. Preto musí produkt v ústach pacienta vykazovať dlhodobú stabilitu až do 12 mesiacov a biologickú kompatibilitu pri priamom kontakte s orálnym prostredím v ústach pacienta.

Pri rekonštrukčných materiáloch na báze PMMA riziko reakcií neznášanlivosti pretrváva na základe zvyškových monomérov (metametylakrylát, MMA) riziko reakcií neznášanlivosti. Vo vedeckej literatúre je prevalencia kontaktnej alergie na MMA indikovaná 1% . Bolo ale zistené, že neopracované kusy PMMA-CAD/CAM (čo je aj predmetný produkt) sú v porovnaní s terapeutickými alternatívami, akou je konvenčná akrylová živica (prášok/kvapalina) a modernými kompozitnými umelými hmotami najkompatibilnejšie s epitelovými bunkami sliznice ústnej dutiny [2]. Svedčí to o tom, že priemyselne polymerizované materiály PMMA majú vynikajúcu biologickú kompatibilitu [3, 4]. Na základe výrobných technológií je zaťaženie produktov Ceramill A-Temp a Ceramill A-Temp ML zvyškovým monomérom obmedzené na požadovanú normatívnu prahovú hodnotu <1 %. Z tohto dôvodu sa nemusia stanovovať špecifické požiadavky pre pacientov s osobitnými potrebami (tehotné, deti, pacienti s oslabeným imunitným systémom).

## 3.2 Odkaz na predchádzajúcu generáciu/predchádzajúce generácie alebo varianty (pokiaľ to je príhodné) a opis rozdielov

neuvádza sa

## 3.3 Opis príslušenstva, ktoré sa má použiť v kombinácii s produktom

neuvádza sa



### 3.4 Opis ďalších produktov, ktoré sa majú použiť v kombinácii s produktom

Nasledujúce prístroje a zariadenia, ktoré sa používajú na fazetovanie, podkladanie a/alebo fixovanie provizórnych (dočasných) materiálov na báze PMMA, sa môžu používať v kombinácii s predmetným produktom:

#### Fazetovanie

Frézované konštrukcie z Ceramill A-Temp a Ceramill A-Temp ML môžete fazetovať bežnými fazetovacími materiálmi (napr. svetlom tuhnúca fazetovacia zmes „Signum“ od Kulzer). Vo všeobecnosti je potrebné, aby ste pri fazetovaní produktov Ceramill A-Temp a Ceramill A-Temp ML venovali pozornosť nasledujúcim aspektom.

- \_ Uprednostnite materiály na báze MMA.
- \_ Dbajte na údaje od výrobcu fazetovacej umelej hmoty.

Pri fazetovaní kompozitom musí spojenie s produktom Ceramill A-Temp a Ceramill A-Temp ML prebehnúť vždy podľa údajov príslušného výrobcu.

#### Podkladanie

Konštrukcie, ktoré boli vyrobené z Ceramill A-Temp, môžete kedykoľvek podložiť všetkými bežne dostupnými nízkoteplotnými polymerizátmi na báze MMA.

- \_ Povrch treba predtým kondicionovať, prednostne s porovnateľným spojivom na báze MMA.
- \_ Dbajte na údaje od poskytovateľa podkladového materiálu.

#### Fixácia/upevňovací materiál

Vhodnými upevňovacími materiálmi pre Ceramill A-Temp a Ceramill A-Temp ML sú provizórne cementy/upevňovacie materiály bez obsahu eugenolu.

- \_ Dočasné cementovanie (napr. „TempoCemNE“ od DMG)

Na zvýšenie celkovej stability rekonštrukcie môžete provizórne náhrady s maximálnou dobou nosenia 12 mesiacov upevniť adhézne.

- \_ Permanentné adhézne cementovanie (napr. „Variolink Esthetic“ od Ivoclar)

Vo všeobecnosti musíte fixáciu produktov Ceramill A-Temp a Ceramill A-Temp ML vždy vykonať podľa údajov príslušného výrobcu.





## 4 Riziká a varovné oznámenia

### 4.1 Zvyškové riziká a nažiadúce účinky

- \_ Reakcie neznášanlivosti spôsobené zvyškovým obsahom monoméru
- \_ mechanické preťaženie, ak nedodržíte minimálne parametre špecifické pre dané materiály

Zvyškové riziká alebo vedľajšie účinky (minimálne tie, ktoré uvedené v návode na používanie)	Kumulované údaje každého jedného zdroja					
	Dostupné zdroje údajov	Počet pacientov	Predajné číslo pre každý jeden definovaný časový úsek	Odhadovaná spotreba pre každý jeden definovaný časový úsek	Obdobie používania produktu	Kvantifikácia zvyškového rizika alebo vedľajších účinkov v %
Reakcie neznášanlivosti spôsobené zvyškovým obsahom monoméru	[1]	neuvádza sa	neuvádza sa	neuvádza sa	neuvádza sa	1 %
			ďalšie podporujúce dokumenty a dôkazy			
	[5]	27	neuvádza sa	45	16 mesiacov	0 %
mechanické preťaženie, ak nedodržíte minimálne parametre špecifické pre dané materiály	[5]	27	neuvádza sa	45	16 mesiacov	0,1 %
			ďalšie podporujúce dokumenty a dôkazy			
	[6]	10	neuvádza sa	10	14 dní	0 %

Tab. 4

### 4.2 Varovné oznámenia a preventívne bezpečnostné opatrenia

V návode na používanie sa poukazuje na nasledujúce varovné oznámenia a preventívne bezpečnostné opatrenia:

Negatívne ovplyvnenie zdravia spôsobené prachom z PMMA!

Pri opracovávaní konštrukcií Ceramill A-Temp/A-Temp ML môže vzniknúť prach, ktorý môže spôsobiť mechanické podráždenie očí a dýchacích ciest.

- ▷ Dbajte vždy na bezchybné fungovanie odsávania na frézovacom stroji a na pracovisku dodatočného opracovania
- ▷ Používajte pri spracovávaní osobný ochranný odev (masku na ochranu proti prachu, ochranné okuliare, ...).
- ▷ Ďalšie oznámenia významné z hľadiska bezpečnosti sú uvedené v karte bezpečnostných údajov.

### 4.3 Ďalšie relevantné aspekty bezpečnosti, vrátane zhrnutia všetkých bezpečnostne závažných korekčných opatrení v poli, pokiaľ sú príhodné

V súvislosti s Ceramill A-Temp/Ceramill A-Temp ML sa nevyskytli žiadne pozoruhodné bezpečnostne závažné korekčné opatrenia v poli alebo iné relevantné aspekty bezpečnosti.



## **5 Zhrnutie klinického hodnotenia a následného klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF)**

### **5.1 Zhrnutie klinických údajov rovnocenného produktu, pokiaľ je príhodné**

Nezhodné. Zhoda produktu nebola hodnotená na základe rovnocennosti.

### **5.2 Zhrnutie klinických údajov, ktoré rezultujú z vykonaných skúšok na produkte pred označením CE (pokiaľ to je príhodné)**

Nezhodné Pred označením CE neboli vykonané žiadne klinické skúšky. Predmetného produktu sa týkajúce zhotovenie provizórnych protetických náhrad z akrylovej živice (PMMA) je definované ako etablovaná technológia podľa článku 61 odsek 6b v MDPG. Klinické hodnotenie bolo založené na dostatočných klinických údajoch (pozri odsek 5.3). Preto nie je pre predmetný produkt potrebná žiadna klinická skúška.

### **5.3 Zhrnutie klinických údajov, ktoré pochádzajú z iných zdrojov ( pokiaľ je príhodné)**

#### **Systematické posúdenie literatúry**

Aby sme potvrdili klinické požiadavky, ako aj zistené všeobecné bezpečnostné a úžitkové požiadavky predmetného produktu, bolo vykonané systematické posúdenie literatúry. Aby sme preukázali bezpečnosť a úžitkovosť predmetného produktu, boli použité zverejnené klinické údaje produktov rovnakej generickej produktovej skupiny.

Výsledky sú zhrnuté v nasledujúcich tabuľkách:

<b>Klinická požiadavka</b>	<b>Podporujúce dokumenty a dôkazy z literatúry</b>	<b>Odôvodnenie</b>
Akryl pre dlhodobé provizóriá s dobou nosenia až do 12 mesiacov.	[5, 7]	Údaje týkajúce sa produktov rovnakej generickej skupiny produktov (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD Ivoclar Vivadent) potvrdzujú, že provizóriá, ktoré boli zhotovené z neopracovaných kusov CAD/CAM na báze PMMA, sú vhodné na dlhodobé používanie minimálne jeden rok a vykazujú životnosť 90,4 %.
Dočasné korunky predných a bočných zubov	[5, 7]	Údaje týkajúce sa produktov rovnakej generickej skupiny produktov (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD Ivoclar Vivadent) na klinické použitie provizórií z neopracovaných kusov CAD/CAM na báze PMMA pre korunky predných a bočných zubov, ktoré vykazujú bezpečnú a bezchybnú úžitkovosť.
Dočasné korunky predných a bočných zubov s až dvoma spojenými medzičlánkami	[5, 8–13]	Údaje týkajúce sa produktov rovnakej generickej skupiny produktov (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD Ivoclar Vivadent; Ceramill Temp, Amann Girrbach; Cercon base PMMA, Degudent) na klinické použitie provizórií z neopracovaných kusov CAD/CAM na báze PMMA pre korunky predných a bočných zubov, ako aj pre mostíky s až dvoma spojenými medzičlánkami, ktoré vykazujú bezpečnú a bezchybnú úžitkovosť.
Úplne anatomické zhotovenie je možné	[5, 7]	Údaje týkajúce sa produktov rovnakej generickej skupiny produktov (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD Ivoclar Vivadent) na úplne anatomické používanie provizórií z neopracovaných kusov CAD/CAM na báze PMMA, ktoré vykazujú bezpečnú a bezchybnú úžitkovosť.

Tab. 5



Klinická požiadavka	Podporujúce dokumenty a dôkazy z literatúry	Odôvodnenie
Fazetovanie konvenčnou umelou hmotou pre korunky a mostíky je možné	[5]	Údaje týkajúce sa produktov rovnakej generickej skupiny produktov (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik) na čiastočne fazetované použitie provizórií z neopracovaných kusov CAD/CAM na báze PMMA, ktoré vykazujú bezpečnú a bezchybnú úžitkovosť.
Estetické výsledky najvyššej kvality perfektne vyladenými farbami VITA A-D na generáciu Zolid DNA	[14]	Údaje týkajúce sa produktov rovnakej generickej skupiny produktov (Ceramill Temp, Amann Girrbach) potvrdzujú mimoriadne skvelé estetické vlastnosti priemyselne vyrobených neopracovaných kusov CAD/CAM na báze PMMA (nepatrná zmena farby a nepatrná okrajová škára)

Tab. 5

Všeobecné požiadavky na bezpečnosť a úžitkovosť	Referencie/podporujúce dokumenty a dôkazy
Dlhodobá mechanická stabilita v ústach pacienta ako >30 dní	[7, 5, 15–17]
Biologická kompatibilita pri priamom kontakte so sliznicou ústnej dutiny a s tvrdým zubným tkanivom v ústach pacienta	[7, 5, 18–21, 8–13, 22, 23]

Tab. 6

Vedecké posúdenie literatúry bolo prvý krát vykonané v januári a júni 2018. Keďže sú skúšané produkty dostupné na dentálnom trhu až od začiatku 2019, opiera sa posúdenie literatúry o podobné produkty rovnakej generickej skupiny produktov: PMMA-CAD/CAM-Disc (Polident), Telio CAD (Ivoclar Vivadent), Vita CADTemp (Vita Zahnfabrik), Cercon base PMMA (DeguDent), Zenotec Pro Fix (Wieland Dental) a Vipi block (Vipi Industria / Madespa). Údaje z literatúry podobného produktu, PMMA-CAD/CAM-Disc od PoliDent, boli mimoriadne zaujímavé, pretože PoliDent ako dodávateľ predmetného produktu má už cca 10 ročné bohaté skúsenosti s distribúciou PMMA-CAD/CAM-Disc na trhu.

Na základe vyhodnotenia stavu techniky bol predmetný produkt definovaný ako etablovaná technológia. Analýza aktuálnej literatúry sa opiera o štrnásť laboratórnych štúdií in vitro, ktoré sa zaoberajú rizikami a vedľajšími účinkami produktov rovnakej generickej skupiny produktov. Medzi riziká a vedľajšie účinky sa radia mechanické zlyhanie na základe nedostatočnej mechanickej pevnosti a reakcie neznášanlivosti na základe zvyškového obsahu monoméru. Vyhodnotenú štúdiu pritom súhlasne ukazujú, že priemyselne polymerizované neopracované kusy PMMA-CAD/CAM vykazujú v porovnaní s terapeutickými alternatívami (konvenčná akrylová živica alebo kompozitná živica) na základe výrobných technológií za ideálnych a kontrolovaných priemyselných podmienok zlepšené mechanické a biologické vlastnosti.



V roku 2018 (pred uvedením na trh) vykonané posúdenie literatúry ukázalo dve podstatné obmedzenia, čo sa týka kvality údajov:

- \_ Po prvé boli do klinického hodnotenia zahrnuté iba štúdie in vitro, pretože neboli dostupné žiadne klinické údaje. Týmto obmedzením nebola v tomto okamihu znížená kvalita klinickej správy hodnotenia, pretože vyhodnotených štúdií in vitro kriticky skúmali možné vplyvy na klinickú bezpečnosť a úžitkovosť priemyselne polymerizovaných neopracovaných kusov PMMA-CAD/CAM, ktoré sú indikované pre provizórne náhrady. Väčšina experimentálnych štúdií testovala klinicky relevantné faktory vo forme tepelného striedavého zaťaženia alebo simulácie žuvania, čím sa v klinickom kontexte zvýšila výpovedná schopnosť výsledkov. Napriek tomu, že sa v prípade predmetného produktu jednalo o etablovanú technológiu so známou úžitkovosťou v klinickej aplikácii, chýbali klinické údaje.
- \_ Druhé obmedzenie bolo založené na skutočnosti, že sa prvé vedecké posúdenie vykonalo pred uvedením skúšaných produktov na trh (vedecké posúdenie literatúry pred uvedením na trh). Klinické hodnotenie bolo preto založené iba na údajoch pre produkty rovnakej generickej skupiny produktov. Aby sa pokryli tieto dve podstatné obmedzenia a ďalej sledovala klinická bezpečnosť a úžitkovosť predmetného produktu, bola v júni 2020 v rámci správy o nedostatkoch vykonaná predčasná aktualizácia vedeckého posúdenia literatúry. Tým sa pôvodne v roku 2022 plánované posúdenie zrušilo. V rámci tejto predčasnej aktualizácie vedeckého posúdenia literatúry po uvedení na trh bolo vyhodnotených desať relevantných referencií. Jednotlivo boli zahrnuté štyri štúdie in vitro, ktoré poskytli klinicky relevantné výsledky pre podobné produkty, tri prípadové správy, dve klinické štúdie a jedno posúdenie/jedna metaanalýza týkajúca sa výsledkov, ktoré uviedli pacienti

Aktualizácia vedeckého posúdenia literatúry po uvedení na trh potvrdila úsudok, ktorý bolo možné vyvodiť z prvého posúdenia literatúry a preukazuje, že priemyselne polymerizované neobrobené kusy PMMA-CAD/CAM vykazujú v porovnaní s terapeutickými alternatívami zlepšenú biologickú kompatibilitu. Z aktualizácie vedeckého posúdenia literatúry vyplynulo, že PMMA-CAD/CAM-Disc (PoliDent) vykazujú v porovnaní s terapeutickými vlastnosťami zlepšené mechanické vlastnosti. Mechanická pevnosť je v klinickej aplikácii aspektom, ktorý je významný z hľadiska bezpečnosti. Klinická úžitkovosť dvoch podobných produktov bola za bezchybných klinických podmienok preukázaná na časové obdobie minimálne 1 roka. Živostnosť a miera komplikácií 3- až 4-článkových rekonštrukcií boli pri časovom období sledovania 16 mesiacov odhadnuté na 90,4 %, resp. 88,3 %.

Bezpečnosť a úžitkovosť dočasných materiálov CAD/CAM na báze PMMA možno pri použití v súlade s určením pre produkty rovnakej generickej skupiny produktov potvrdiť počas celej životnosti produktu. V rámci vedeckého posúdenia literatúry neboli zistené žiadne doteraz známe vedľajšie účinky a ani nanovo sa vyskytujúce riziká. Vďaka etablovanej technológii možno celkové výsledky z posúdenia literatúry považovať za potvrdené dôkazy klinickej bezpečnosti a úžitkovosti predmetného produktu.

## Reklamácie a údaje vigilancie

Spoločnosť Amann Giirbach poskytuje manažment reklamácií na základe interných reklamačných procesov. Sem spadá mesačné vypracovanie správ o kvalite a ich preverenie tímom manažmentu. V rámci klinického dodatočného sledovania po uvedení na trh prebieha každoročné overenie analýzy manažmentu rizík. Zhrnuté boli aj údaje o reklamáciách produktov rovnakej generickej skupiny produktov (PoliDent PMMA-CAD/CAM-Disc), ktoré boli už vyše štyroch rokov dostupné na trhu.



Doteraz neboli v klinickom použití zistené žiadne mechanické zlyhanie predmetného produktu a ani predmetným produktom spôsobené reakcie neznášanlivosti, ani zo strany spoločnosti Amann Girrbach, ani dodávateľom produktu (PoliDent), ktorý vyše 10 rokov distribuuje materiál rovnakej generickej skupiny produktov.

Od uvedenia predmetného produktu v roku 2019 na trh neboli registrované žiadne bezpečnostné problémy vzťahujúce sa na zdravie pacienta alebo používateľa (napr. reakcie neznášanlivosti). Z posledného vyhodnotenia manažmentu reklamácie v marci 2021 vyšli dve reklamácie, ktoré boli zaznamenané v časovom období sledovania od 05/2020 do 02/2021. To zodpovedalo kvóte reklamácií 0,016 % vzťahujúc sa na predaný počet kusov (7 489), resp. 0,0013 % vzťahujúc sa na odhadovaný počet zhotovených jednotlivých kusov (149 780). V porovnaní k tomu vznikla v predchádzajúcom časovom období sledovania od 07/2019 do 04/2020 kvóta reklamácií 0,19 % vzťahujúc sa na predaný počet kusov (1 039) a 0,005 % vzťahujúc sa na odhadovaný počet zhotovených jednotlivých kusov (37 480). Žiadna z reklamácií v oboch časových obdobiach sledovania nebola klinicky relevantná a reklamácie rezultovali iba z chyby farby alebo z chýb spracovania.

Produkt rovnakej generickej skupiny produktov (PMMA-CAD/CAM-Disc od PoliDent) bol uvedený na trh v roku 2010. Odvtedy sa predalo cca 68 000 neopracovaných PMMA-CAD/CAM-Disc. Miera reklamácií leží pri 0,007 %, pričom žiadna z podaných reklamácií nepredstavovala komplikáciu pre pacienta vo forme nežiadúcich udalostí alebo reakcií neznášanlivosti. Keďže dodávateľom predmetného produktu je PoliDent, potvrdzujú rozsiahle skúsenosti a výsledky sledovania po uvedení kotúčov PMMA-CAD/CAM na trh klinickú bezpečnosť predmetného produktu.

## Údaje z následného klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF)

Prvé dopytovanie zákazníkov bolo spustené v apríli 2020. Toto dopytovanie bolo spustené ako všeobecný proces, aby sa potvrdilo vyhodnotenie manažmentu reklamácií, ako aj bezpečnosti a úžitkovosti skúšaného produktu počas celej jeho životnosti. Okrem toho mali byť rozpoznané doteraz neznáme vedľajšie účinky alebo vzniknuté riziká, ako aj možné systematické zneužitie alebo použitie v rozpore s určením. Ďalšími cieľmi dopytovania bolo sledovanie vedľajších účinkov a kontraindikácií, ako aj zaistenie a zabezpečenie ďalej pretrvávajúcej prijateľnosti pomeru úžitkovosti a rizika.

Základnou myšlienkou dopytovania zákazníkov bolo predčasné rozpoznanie neočakávaných komplikácií u praktikujujúcich osôb a pacientov, analýza vzniknutých komplikácií, zavedenie korekčných a preventívnych opatrení, ako aj porovnanie a overenie údajov manažment rizik pre zdravotnícke pomôcky.

Dopytovanie zákazníkov bolo orientované na zákazníkov (dentálne laboratóriá) na nemeckom trhu a bolo vykonané telefonicky prostredníctvom priamej distribúcie. Anketa mala sedem otázok, ktoré sa týkali klinického použitia skúšaných materiálov: Druhy indikácií, odhadovaný počet rekonštrukcií zhotovených v roku 2019, negatívna spätná väzba/komplikácie u pacientov na vložených rekonštrukciách; pri negatívnej spätnej väzbe/komplikáciách: dotknuté typy rekonštrukcií a druhy komplikácií. Celkovo sa v prípade produktov Ceramill A-Temp/A-Temp ML zúčastnilo dopytovania zákazníkov N=12 účastníkov.



Na základe dopytovania zákazníkov bolo z produktov Ceramill A-Temp/A-Temp ML zhotovených cca 1 700 ošetrovacích jednotiek. Viac ako 50 % používateľov uviedlo, že produkty Ceramill A-Temp/A-Temp ML sa používajú buď na zhotovenie koruniek, mostíkov s krátkym rozpätím, alebo na iné indikácie (napr. dlhodobé provizóriá). Cca 33 % používateľov zhotovuje viacčlánkové mostíky alebo mostíky s dlhým rozpätím. Nezávisle od indikácie neexistuje žiadna negatívna spätná väzba týkajúca sa rekonštrukcií z Ceramill A-Temp alebo A-Temp ML, ktoré boli použité u pacientov. Vzhľadom na celkový počet zhotovených rekonštrukcií (1 700 provizórnych náhrad pre Ceramill A-Temp /A-Temp ML) možno povedať, že skúšané produkty vykazujú pri spracovaní skúseným personálom (zubní technici, zubní lekári) a pri použití v súlade s určením spoľahlivú klinickú úžitkovosť. Tento výsledok sa zhoduje s vyhodnotením manažmentu reklamácií. Obmedzenie aj vzhľadom na obmedzený počet účastníkov ankety možno dať do pomeru s vysokým počtom zhotovených rekonštrukcií. Tým sa zvýši kvalita získaných údajov.

Napriek tomu, že je počet dopytovaných, ktorí sa zúčastnili dopytovania zákazníkov obmedzený, sú údaje na základe vysokého počtu v roku 2019 zhotovených samostatných dentálnych jednotiek považované sa veľmi cenné. Vychádza sa z toho, že celkový počet zhotovených samostatných dentálnych jednotiek zodpovedá minimálnemu počtu 400 ošetrovaných pacientov, ktorí nenahlásili žiadnu reakciu neznášanlivosti spôsobenú predmetným produktom.

V októbri 2020 bolo spustené druhé dopytovanie zákazníkov, ktoré trvalo až do februára 2021. Anketa bola rozdelená do dvoch častí: Prvá časť ankety bola v rámci dopytovania zákazníkov vykonané call centrom. Táto anketa obsahovala dve otázky a bola v októbri 2020 iniciovaná po skrátenej dobe nosenia:

1. Ak použijete materiál na dlhodobé provizórie: Aká bola maximálna doba nosenia produktu Ceramill A-Temp v ústach pacienta?  
Uveďte, prosím, svoju odpoveď v mesiacoch.
2. Vyskytli sa počas životnosti produktu problémy pri klinickom použití/klinickej relevancii? (formulujte, prosím, odpoveď výstižne)

Dopytovanie zákazníkov bolo iniciované, aby sa potvrdila bezpečnosť zdravotníckej pomôcky počas životnosti produktu (12 mesiacov). Ankety sa zúčastnilo N=80 zákazníkov. Priemerná dĺžka použitia produktu Ceramill A-Temp ako dlhodobé provizórium bola 9,3 mesiaca. 89 % účastníkov používalo materiál 12 mesiacov, čo zodpovedá maximálnej dobe nosenia. 11 % uviedlo dokonca dlhodobé používanie vyššie 12 mesiacov. Žiaden z účastníkov neuviedol problémy pri klinickom použití. Všetky výsledky boli pozitívne, čím sa taktiež aj potvrdzujú výsledky štúdie in vitro. Z toho možno vyvodíť, že materiál je počas celej svojej životnosti bezpečný.

Druhou časťou dopytovania zákazníkov bola obširna anketa na internetovej stránke spoločnosti Amann Girrbach v decembri 2020. Toto dopytovanie bolo spustené k tomu, aby sa potvrdilo vyhodnotenie manažmentu reklamácií, ako aj bezpečnosti a úžitkovosti skúšaného produktu počas celej jeho životnosti. Okrem toho mali byť rozpoznané doteraz neznáme vedľajšie účinky alebo vzniknuté riziká, ako aj možné systematické zneužitie alebo použitie v rozpore s určením. Ďalšími cieľmi dopytovania bolo sledovanie vedľajších účinkov a kontraindikácií, ako aj zaistenie a zabezpečenie ďalej pretrvávajúcej prijateľnosti pozitívneho pomeru úžitkovosti a rizika. Základnou myšlienkou dopytovania zákazníkov bolo predčasné rozpoznanie neočakávaných komplikácií u praktikujuúcich osôb a pacientov, analýza vzniknutých komplikácií, zavedenie korekčných a preventívnych opatrení, ako aj porovnanie a overenie údajov manažment rizik pre zdravotnícke pomôcky.



Dopytovanie zákazníkov bolo vypracované pomocou softvéru „Survey Monkey“. Odkaz na anketu na internetovej stránke výrobcu bol v decembri 2020 rozoslaný v rámci zákazničieho informačného spravodajcu, aby sme od zákazníkov proaktívne získali spätnú väzbu o bezpečnosti a užitočnosti predmetného produktu. Dopytovanie zákazníkov bolo vypracované podľa požiadaviek MPDG príloha XIV, časť B 6.1.

Otázky boli vybrané tak, aby spĺňali požiadavky definované v MPDG, príloha XVI, časť B 6.1:

- (a) potvrdenie bezpečnosti a užitočnosti produktu počas svojej celej očakávanej životnosti,
- (b) identifikácia doteraz neznámych vedľajších účinkov a sledovanie zistených vedľajších účinkov a kontraindikácií,
- (c) identifikácia a analýza vzniknutých rizík na základe faktov,
- (d) zaistenie a zabezpečenie pretrvávajúcej prijateľnosti pomeru užitočnosti a rizika podľa prílohy I odsek 1 a 9, ako aj
- (e) identifikácia možného systematického zneužitia alebo použitia produktu v rozpore s určením des a overenie správneho stanovenia účelu.

Celkovo sa na dopytovaní zákazníkov zúčastnilo 35 účastníkov a poskytovali spätnú väzbu o klinickej bezpečnosti a užitočnosti provizórnych náhrad, ktoré boli zhotovené na základe predmetných produktov a použité u pacientov vo výkaze za rok 2020. Celkový počet zhotovených samostatných dentálnych jednotiek v roku 2020 činí 9 248 kusov. Účastníci uviedli, že predmetné produkty boli prevažne použité na zhotovenie mostíkov s krátkym rozpätím (Ceramill A-Temp: 68,75 %; Ceramill A-Temp ML: 59,38 %), naproti tomu boli zriedkavejšie použité na zhotovenie viacčlánkových mostíkov a koruniek (Ceramill A-Temp: <18,75 %; Ceramill A-Temp ML: <25 %). Z doby nosenia vyplynula priemerná hodnota  $5,4 \pm 4,8$  mesiacov. Prítom neboli nahlásené žiadne reklamácie (miera reklamácií: 0,00 %). Tým sa vylučuje možné systematické zneužitie alebo použitie produktov v rozpore s určením. Prítom je splnené určené stanovenie účelu. Väčšina výsledkov proaktívneho dopytovania zákazníkov sa zhoduje s aktuálnymi výsledkami manažmentu reklamácií (kvóta reklamácií: 0,0013 %), čím možno potvrdiť bezpečnosť a užitočnosť predmetných produktov pre očakávanú životnosť max. 12 mesiacov. V rámci miery reklamácie 0,00 % pri dopytovaní zákazníkov neboli zistené žiadne doteraz neznáme vedľajšie účinky. Sledovanie zistených vedľajších účinkov a kontraindikácií bolo úplne nenápadné. Opierajúc sa o bázu faktov neboli zistené žiadne nové vzniknuté riziká, ktoré by si vyžadovali ďalšiu analýzu. Na záver možno skonštatovať, že je naďalej zaistená a zabezpečená pretrvávajúca prijateľnosť pozitívneho pomeru užitočnosti a rizika predmetných produktov podľa odseku 1 a 9, príloha I MDPG. Tento nález/stav potvrdzuje výsledok, že väčšina dopytovaných uvádzala, že v porovnaní s relevantnými terapeutickými alternatívami sú predmetné produkty minimálne rovnako dobré, skôr ale lepšie.



## **5.4 Zhrnutie klinickej úžitkovosti a bezpečnosti**

### **Klinická úžitkovosť pre pacientov s relevantnými a špecifickými klinickými výsledkami a kvóta úspechu na dosiahnutie výsledkov**

Provizórne náhrady, ktoré boli zhotovené z predmetného produktu, poskytujú výhody ochrany pulpy a dentínu preparovaného zuba, obnovenia funkcie a estetiky, zachovania a/alebo stabilizácie polohy hryzu, podpory zvýšenia zdravia ďasien a koniec koncov umožňuje pacientovi a klinickému ošetrovateľovi posúdiť tvar, funkciu a estetiku pred konečným vložením rekonštrukcie.

Z literatúry vyplýva, že provizórne náhrady, ktoré boli zhotovené z materiálov PMMA-CAD/CAM, úspešne spĺňajú všetky vyššie uvedené výhody [7]. Merané to bolo na základe spokojnosti pacientov. Merané to bolo na základe spokojnosti pacientov. Ďalej z vyhodnotenia literatúry vyplynulo, že sú priemyselne polymerizované neopracované kusy PMMA-CAD/CAM (akými sú aj predmetné produkty) osobitne vhodné na zhotovenie dlhodobých provizórií [5, 7], ako aj viacčlánkových rekonštrukcií [5,8–13]. Tento nálezh/stav je odôvodnený zlepšenou mechanickou pevnosťou [9, 13, 24–28] a dobrou biologickou kompatibilitou na základe redukovaného obsahu monomérov [2, 27, 29] v porovnaní s terapeutickými alternatívami materiálov. Potvrzuje to aj vyhodnotenie stavu techniky.

Podľa výrobcu platia pre predmetný produkt nasledujúce klinické požiadavky

- \_ Akryl pre dlhodobé provizóriá s dobou nosenia až do 12 mesiacov.
- \_ Dočasné korunky predných a bočných zubov
- \_ Dočasné korunky predných a bočných zubov s až dvoma spojenými medzičlánkami
- \_ Úplne anatomické zhotovenie je možné
- \_ Fasetovanie konvenčnou umelou hmotou pre korunky a mostíky je možné
- \_ Estetické výsledky najvyššej kvality perfektne vyladenými farbami VITA A-D na generáciu Zolid DNA

Pre predmetný produkt Ceramill A-Temp / A-Temp ML môžeme potvrdiť dodržanie všeobecných bezpečnostných a úžitkových požiadaviek pri priamom kontakte so sliznicou ústnej dutiny a s tvrdým zubným tkanivom. Všetky v aplikovaných normách (EN ISO 10993-1, -5, -12, -15, -18; DIN EN ISO 207952; DIN EN ISO 10477) stanovené preberacie kritériá boli splnené. Navyše nevykazuje predmetný produkt v klinickom použití žiadne odchýlky, kvôli čomu sa prijíma pomer úžitkovosti a rizika a všetky výrobcom stanovené opatrenia na zníženie rizika, ako aj klinické požiadavky možno považovať za splnené.

### **Posúdenie úžitkovosti a rizika pre rôzne indikácie, vrátane prijatia pomeru úžitkovosti a rizika**

Použitím predmetného produktu v súlade s určením je zhotovenie (frézovanie) dlhodobých provizórií (koruniek a mostíkov) pre pacientov každého veku s chorým alebo poškodeným žuvacím ústrojenstvom. Všeobecnými výhodami provizórnej náhrady sú pre pacienta posúdenie tvaru, funkcia a estetika rekonštrukcii zo zubnej techniky pred vložením konečnej rekonštrukcie, ochrana pulpy a dentínu, obnovenie funkcie a estetiky, udržanie a stabilizácia polohy hryzu, ako aj podpora zdravia ďasien. Z literatúry vyplýva, že provizórne náhrady, ktoré boli zhotovené





z materiálov PMMA-CAD/CAM, úspešne spĺňajú všetky menované výhody [7]. Ďalej z vyhodnotenia literatúry vyplynulo, že sú priemyselne polymerizované neopracované kusy PMMA-CAD/CAM (akými sú aj predmetné produkty) osobitne vhodné na zhotovenie dlhodobých provizórií [7, 5], ako aj viacčlánkových rekonštrukcií [5,8–13]. Tento nález/stav je odôvodnený zlepšenou mechanickou pevnosťou [9, 13, 24–28] a dobrou biologickou kompatibilitou na základe redukovaného obsahu monomérov [2, 27, 29] v porovnaní s terapeutickými alternatívami materiálov..

Vyhodnotenie stavu techniky ukazuje, že sa vo vedeckej literatúre často debatuje o reakciách neznášanlivosti so zvýšenými monomérmi. O reakciách neznášanlivosti alebo nežiadúcich vedľajších účinkoch V prípade provizórnych náhrad z materiálov PMMA-CAD/CAM sa vo vedeckej ale literatúre nepíše. Namiesto toho bolo zistené, že materiály majú pozitívny vplyv na udržanie zdravia paradontálneho tkaniva a zabraňujú podráždeniam alebo zvýšenej citlivosti tkaniva v sliznici ústnej dutiny. Napriek tomu sa v návode na používanie predmetného produktu uvádza upozornenie na možné nežiadúce vedľajšie účinky, aby sa senzibilizoval používateľ pri ošetrovaní citlivých pacientov.

Údaje z literatúry potvrdzujú, že sa priemyselne polymerizované neopracované kusy PMMA-CAD/CAM vyznačujú redukovaným obsahom zvyšného, ako aj zlepšenou mechanickou pevnosťou v porovnaní s terapeutickými alternatívami, akými sú konvenčné akrylové živice a kompozitné umelé hmoty. Tento nález/stav sa zhoduje s výsledkami predklinických skúšok, ktorý vykonal výrobca predmetného produktu. Pozitívna biologická kompatibilita a mechanické vlastnosti sa opierajú presne o tie riziká, ktoré sa už mnohé roky spájajú s provizóriami na báze PMMA.

Aby sa ešte viac minimalizovali riziká reakcií neznášanlivosti a mechanického zlyhania, uvádza výrobca v návode na používanie príslušné upozornenia a informácie, ktoré napr. informujú o chemickom zložení, parametroch konštrukcie a o nežiadúcich vedľajších účinkoch. Opatrenia na zníženie rizika sú považované za účinné a riziká budú do maximálnej možnej miery zredukované. Od roku 2019 neboli v prípade predmetného produktu zaznamenané žiadne klinicky relevantné reklamácie. Tým je po uvedení na trh potvrdená bezpečnosť produktu. Pozorovaná pravdepodobnosť výskytu a vzniku reakcií neznášanlivosti a mechanického zlyhania si nepatrnejšie než je očakávaná pravdepodobnosť. Z tohto dôvodu nie sú potrebné žiadne opatrenia na zníženie rizika.

Po uvedení na trh sú naplánované následné klinické sledovania, aby sa potvrdila očakávaná pravdepodobnosť výskytu a vzniku a stupeň závažnosti zistených rizík. Cieľom ankety je získanie údajov týkajúce sa klinickej bezpečnosti a úžitkovosti predmetného produktu, sledovanie zistených vedľajších účinkov a kontraindikácií, rozpoznanie a analýza vznikajúcich rizík, ako aj možné systematické zneužitie alebo použitie produktu v rozpore s určením a zaistenie pretrvávajúcej prijateľnosti pomeru úžitkovosti a rizika.

Opierajú sa ú vyššie uvedené závery klinického hodnotenia a zisteného pozitívneho profilu úžitkovosti a rizika je predmetný produkt Ceramill A-Temp / A-Temp ML pri použití v súlade s určením považovaný za bezpečný a účinný.



## 5.5 Prebiehajúce alebo plánované následné klinické sledovania po uvedení na trh (PMCF)

### Zhrnutie naposledy schváleného plánu PMCF pre produkt

Aktuálne platný plán PMCF zahŕňa nasledujúce štyri všeobecné aktivity PMCF: vedecké posúdenie literatúry, vyhodnotenie reklamácií zákazníkov a dve proaktívne dopytovania zákazníkov. Nasledujúca aktualizácia vedeckého posúdenia literatúry je podľa kalkulácie časového obdobia overenia naplánované v roku 2024. Nasledujúce plánované vyhodnotenie reklamácií zákazníkov, ako aj nasledujúce proaktívne dopytovanie zákazníkov je naplánované v roku 2022 za predpokladu, že nenastanú žiadne neočakávané udalosti a predmetné produkty splnia svoju určenú funkciu.

### Či bol zistený nový vzniknutý riziká, komplikácie alebo neočakávané zlyhanie produktu a ako boli následne sledované

Pri všetkých vykonaných aktivitách PMCF sa väčšina výsledkov klinickej bezpečnosti a užitočnosti predmetných produktov zhodovali pri použití v súlade s určením s výsledkami očakávanej životnosti produktu z praxe. Pretože nebolo možné zistiť doteraz neznáme vedľajšie účinky, anomálie alebo vzniknuté riziká, je zaistený a zabezpečený pozitívny pomer užitočnosti a rizika. Pri sledovaní zistených vedľajších účinkov a kontraindikácií neboli voči analýze rizika alebo voči klinickej správy hodnotenia pozorované žiadne nezrovnalosti. Tým sa všetky výrobcom naplánované opatrenia na zníženie rizika a klinické požiadavky javia ako splnené. Okrem toho nebolo zistené možné systematické zneužitie a ani použitie v rozpore s určením. Celkové výsledky nemajú vplyv na relevantné časti technickej dokumentácie a preventívne a/alebo korekčné opatrenia nie sú potrebné. Predmetné produkty Ceramill A-Temp a Ceramill A-Temp ML preukazujú v klinickom použití pri použití v súlade s určením spoľahlivú bezpečnosť a užitočnosť.

## 6 Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy

Možnými alternatívami produktov Ceramill A-Temp a Ceramill A-Temp ML (neopracované kusy CAD-CAM na báze PMMA) pre provizórne náhrady sú:

- \_ konvenčné polymetylmetakrylátové materiály (PMMA) a polyetylmakrylátové materiály (PEMA). (PEMA a PMMA sú považované za typické akrylové živice.)
- \_ Kompozitné umelé hmoty na báze bis-akrylu, ako je bisfenol A-glycidilmetakrylát (bis GMA) alebo pogumovaný uretán.

Tak ako akrylové živice zodpovedajú aj kompozity z umelej hmoty stavu techniky pre provizórne náhrady. Vo všeobecnosti sa novšie bis-akrylové materiály dávajú do spojenia so zlepšenými fyzikálnymi a chemickými vlastnosťami. Pogumované kompozitné živice na báze uretánu (uretán dimetakrylátová živica, UDMA) vykazujú v porovnaní s tradičnými bis-akrylovými materiálmi dokonca zvýšenú pevnosť. Napriek tomu, že kompozity z umelej hmoty vykazujú vyššiu pevnosť, sú známe vlastnosti lámania sa tejto umelej hmoty. Kompozit sa môže zlomiť, keď je vystavený zvýšenému zaťaženiu. Preto sú kompozity z umelej hmoty uprednostňovaným materiálom na zhotovenie jednočlánkových provizórnych náhrad. Naproti tomu sú provizória z akrylovej živice (PMMA, PEMA) vo všeobecnosti vhodnejšie pre komplexnejšie klinické situácie (viacčlánkové náhrady), ktoré vyžadujú dlhodobjšiu trvácnosť.



Výhodou priemyselne polymerizovaných neopracovaných kusov PMMA-CAD/CAM tkvie v tom, že sa pri polymerizácii za optimálnych podmienok vyrábajú bez negatívneho vplyvu vody a tým je k dispozícii dostatok času pre proces dodatočnej polymerizácie a relaxačné fenomény. To znamená, že z neopracovaných kusov PMMA-CAD/CAM zhotovené provizórne náhrady vykazujú v porovnaní s rekonštrukciami, ktoré boli zhotovené konvenčnou priamou technikou, od momentu vloženia nepatrnejšie obsahy zvyškového monoméru, minimálnu porézanosť a zlepšené mechanické vlastnosti. Okrem toho sa uľahčuje zhotovenie provizórnych náhrad z neopracovaných kusov PMMA-CAD/CAM, pretože odpadajú niektoré ťažkosti, ktoré majú konvenčné techniky (napr. zmršťovanie pri polymerizácii, chyby odtlačkov, chyby pri miešaní a všeobecnom čistení).

Odhliadnuc od svojej formy je akrylová živica (PMMA) (konvenčná alebo ako neopracovaný kus CAD/CAM) dentálnym materiálom, ktorý sa najdlhšie, ako aj najčastejšie používa v ambulanciách zubného lekárstva. Ako uznávaný materiál sa akrylová živica používa už dlhšiu dobu v modernej stomatológii na zhotovenie provizórnych náhrad. Aj keď boli v literatúre pri použití PMMA zdokumentované vedľajšie účinky, bolo zistené, že prevažujú pozitívne vlastnosti PMMA. Navyše by dnešná kvalita zubného lekárstva a zubné náhrady neboli bez vyvinutia PMMA na rovnakej úrovni.

## 7 Odporúčaná cieľová skupina a školenia pre používateľov

Určenými používateľmi neopracovaných kusov Ceramill A-Temp a Ceramill A-Temp ML sú zubní technici a zubní lekári. Používatelia sú teda profesionálne vyškolení a kvalifikovaní na zaobchádzanie so zdravotnými pomôckami alebo pacientmi.

Dajme tomu, že určený používateľ potrebuje viac informácií, než sú uvedené v návode na používanie, môže si online prostredníctvom našej internetovej stránky rezervovať príslušné školenia ([www.amanngirrbach.com](http://www.amanngirrbach.com)). Tieto nepovinné školenia sa venujú špecifickému produktu alebo špecifickému procesu zhotovovania.

Pre Ceramill A-Temp a Ceramill A-Temp ML môžu byť napr. nápomocné nasledujúce školenia: Školenia CAD/CAM (začiatočníci a pokročilí).



## 8 Odkaz na všetky harmonizované normy a aplikované spoločné špecifikácie (CS)

### Spoločná špecifikácia (spoločné špecifikácie), ktoré treba dodržiavať (pokiaľ to je príhodné)

nezahodné  nedostupné  úplná aplikácia  čiastočná aplikácia

MDCG 2019 Summary of safety and clinical performance

Tab. 7

### Aplikované harmonizované normy (pokiaľ sú príhodné)

nezahodné  nedostupné  úplná aplikácia  čiastočná aplikácia

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.) 2 020
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](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](http://www.amanngirrbach.com)



Made in the European Union

P002920781 28.05.2021 Version 1.0



**AMANNGIRRBACH**