

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

**SL** Kratko poročilo o varnosti in klinične učinkovitosti  
(SSCP)

1. Del – SSCP za uporabnike / medicinsko strokovno osebje



**AMANN**GIRRBACH

## Kazalo

<b>1</b>	<b>Spošne informacije in identifikacije izdelka</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Uporaba izdelka v skladu s svojim namenom</b>	<b>4</b>
2.1	Namembnost	4
2.2	Indikacija/-e in ciljna/-e skupina/-e	4
2.3	Kontraindikacija in/ali omejitve	4
<b>3</b>	<b>Opis izdelka</b>	<b>5</b>
3.1	Opis izdelka	5
3.2	Sklicevanje na prejšnjo/-je generacijo/-je ali variant (če ustreza) in opis razlik	7
3.3	Opis dodatkov, ki jih je treba uporabiti v kombinaciji z izdelkom	7
3.4	Opis drugih izdelkov, ki jih je treba uporabiti v kombinaciji z izdelkom	8
<b>4</b>	<b>Tveganja in opozorila</b>	<b>9</b>
4.1	Preostala tveganja in nezaželeni učinki	9
4.2	Opozorila in preventivni ukrepi	9
4.3	Drugi relevantni varnostni vidiki, vključno s povzetkom vseh z varnostno relevantnimi korektivnimi ukrepi na terenu, če ustreza	9
<b>5</b>	<b>Povzetek klinične ocene in kliničnega nadaljnega opazovanja po uvedbi na trg (PMCF)</b>	<b>10</b>
5.1	Povzetek kliničnih podatkov enakovrednega izdelka, če ustreza	10
5.2	Povzetek kliničnih podatkov, ki izhajajo iz kontrol, opravljenih na izdelku pred oznako CE (če ustreza)	10
5.3	Povzetek kliničnih podatkov, ki temeljijo na drugih virih (če ustreza)	10
5.4	Povzetek klinične učinkovitosti in varnosti	15
5.5	Tekoča ali načrtovana klinična nadaljnja opazovanja po uvedbi na trg (PMCF)	17
<b>6</b>	<b>Možne diagnostične ali terapevtske alternative</b>	<b>17</b>
<b>7</b>	<b>Prporočena ciljna skupina in izobraževanje za uporabnike</b>	<b>18</b>
<b>8</b>	<b>Napitek na vse harmonizirane norme in uporabljene skupne specifikacije (CS)</b>	<b>19</b>



## 1 Splošne informacije in identifikacije izdelka

### Trgovsko ime izdelka

Ceramill A-Temp, Ceramill A-Temp ML

### Ime in naslov proizvajalca

Amann Girschbach AG | Herrschaftswiesen 1, 6842 Koblach, Avstrija

### Enotna registrska številka proizvajalca (SRN)

AT-MF-000000252

### Basic UDI-DI

++E494ATEMPML3Q

### Nomenklatura za medicinske pripomočke (koda)

Koda evropske nomenklature za medicinske izdelke (EMDN) še ni na voljo.

### Razred izdelka

Ila

### Leto prve izdaje potrdila o izdelku (CE)

2019

### Pooblaščen oseb, če ustreza; ime in SRN

odpade

### Ime BS (ki ga validira SSCP) in enotna karakteristična številka BS

TÜV SÜD Product servis GmbH, CE0123



## 2 Uporaba izdelka v skladu s svojim namenom

### 2.1 Namembnost

Ceramill A-Temp in Ceramill -Temp ML sta pripravljena surovca CAD/CAM na osnovi polimetilmetakrilata za rezkanje dolgotrajnih provizorijev za krone in mostičke in za preverjanje ustreznosti na mavčnem modelu/v ustih preden se izdelava končna restavracija.

### 2.2 Indikacija/-e in ciljna/-e skupina/-e

- Začasne sprednje in stranske zobne krone z maksimalnim časom nošenja enega leta
- Začasni sprednji in zadnji mostički z do dvema povezanima pontikama in z maksimalnim časom nošenja enega leta
- Preverjanje ustreznosti mavčnega modela/v ustih pred izdelavo končne restavracije primerno za paciente vseh starosti in spolov.

### 2.3 Kontraindikacija in/ali omejitve

- Konstrukcije mostičkov z več kot dvema pontikama
- Uporaba kot definitivna oskrba
- znana nezdružljivost sestavnih delov
- Vse indikacije, ki niso navedene pod „Indikacije“



## 3 Opis izdelka

### 3.1 Opis izdelka

#### Način delovanja in učinkovanja

Ceramill A-Temp in Ceramill -Temp ML sta pripravljena surovca CAD/CAM na osnovi polimetilmetakrilata za dolgotrajnih provizorijev (krone in mostički) in za preverjanje ustreznosti na mavčnem modelu/v ustih preden se izdelata končna restavracija. Ceramill A-Temp in Ceramill -Temp ML sta rezkalna surovca v naravni barvi zob, ki pri fiksni umetnih zobeh v obliki provizoričnih kron in mostičkov v sprednjem in zadnjem predelu zoba nadomeščata izgubljeno zobno substanco. Čas nošenja je maksimalno eno leto.

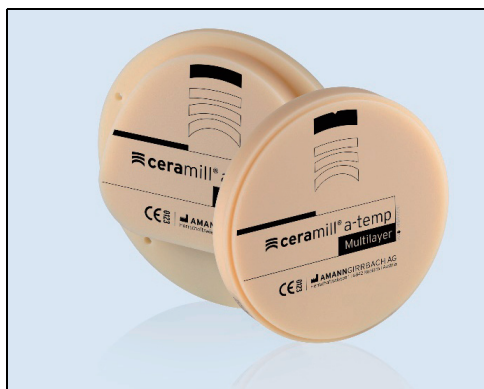
#### Oblikovne značilnosti, npr. pomembni funkcionalni elementi in vsi materiali ali snovi, ki pridejo v stik s pacientovim tkivom

Ime produkta	Tip surovca	Mere višine	Barve (barvna lestvica Vita)
Ceramill A-Temp	Oblika D (71)	14, 16, 20 mm	A1, A2, A3, A3.5, B2, C2
	v obliki ploščice (98)	14, 16, 20 mm	A1, A2, A3, A3.5, B2, C2
	Oblika bloka (B40/B55)	15,5 mm	A1, A2, A3, A3.5, B2, C2
Ceramill A-Temp ML	Oblika D (71)	14, 16, 20 mm	0/A1, A2/A3, B2/B3, C1/C2
	v obliki ploščice (98)	14, 16, 20 mm	0/A1, A2/A3, B2/B3, C1/C2

Tab. 1



Sl. 1 Zgledna ponazoritev proizvodnega programa Ceramill A-Temp:  
D-oblika (71, izdelek levo); oblika bloka B40 (izdelek desno) in tip surovca, v obliki ploščice (98, izdelek zadaj)



Sl. 2 Zgledna ponazoritev proizvodnega programa Ceramill A-Temp ML:  
s tipom surovca v obliki ploščice (98, izdelek spredaj) in obliko D (71, izdelek zadaj)

## Kemični opis / sestava materiala

Ceramill A-Temp in Ceramill A-Temp ML sestojita pretežno iz pigmentiranega PMMA-ja. Iz tega pigmenta je sestavljena zelena barva zoba surovcev CAD/CAM.

Komponente	Koncentracija v ut%		V stiku s tkivom pacienta?
	Ceramill A-Temp	Ceramill A-Temp ML	(da/ne)
Polimetilmetakrilat (PMMA)	> 98,83 ut%	> 98,85 ut%	Da
Metilmetakrilat (MMA)	< 1,0 ut%	< 1,0 ut%	Da
Barvni pigmenti	< 0,17 ut%	< 0,15 ut%	Da

Tab. 2

## Tehnični podatki/fizikalne lastnost

Ustrezna tehnična norma za fizikalne lastnosti materialov Ceramill A-Temp in Ceramill A-Temp ML je „DIN EN ISO 10477 – Polimerni materiali za prevleke in mostičke“.

Lastnosti	Ceramill A-Temp	Ceramill A-Temp ML
3-točkovna upogibna trdnost	> 135 MPa	> 135 MPa
Gostota	1,19 g/cm <sup>3</sup>	1,19 g/cm <sup>3</sup>
Trdota po Vickersu	24 HV0,2	24 HV0,2
Absorpcija vode	< 25 µg/mm <sup>3</sup>	< 25 µg/mm <sup>3</sup>
Topnost v vodi	< 6 g/mm <sup>3</sup>	< 6 g/mm <sup>3</sup>
Vsebnost preostalega monomera	< 1 %	< 1 %
Prelomna žilavost	–	–

Tab. 3

## Izdelek za enkratno uporabo

Predmetni izdelek ni namenjen za enkratno uporabo.

## Postopek sterilizacije

Sterilizacija ni potrebna.



## Informacije k sestavnim delom

Ceramill A-Temp in Ceramill A-Temp ML sestojita pretežno iz pigmentiranega PMMA-ja. Iz tega pigmenta je sestavljena zelena barva zoba surovcev CAD/CAM.

Predmetni izdelek je kot provizorična oskrba v neposrednem stiku z ustno sluznico in trdo zobno substanco in je izpostavljen žvečilnim silam. Zato mora izdelek v bolnikovih ustih izkazovati dolgotrajno stabilnost do 12 mesecev in biokompatibilnost v neposrednem stiku z ustrnim okoljem v ustih pacienta.

Pri obnovitvenih materialih na osnovi PMMA dejansko obstaja tveganje reakcij zaradi nezdržljivosti zaradi preostalih monomerov (metil metakrilat, MMA). V znanstveni literaturi je razširjenost kontaktne alergije indiciran na MMA 1-odstoten [1]. Ugotovljeno pa je bilo, da so surovci PMMA-CAD/CAM (tako kot predmetni izdelek) najbolj združljivi z epiteljskimi celicami ustne sluznice v primerjavi s terapevtskimi alternativami, kot so običajna akrilna smola (prah/tekočina) in sodobne kompozitne umetne snovi [2]. To kaže, da ima industrijski polimeriziran material PMMA odlično biokompatibilnost [3,4]. Zaradi proizvodne tehnologije je obremenitev preostalega monomera Ceramilla A-Temp in Ceramilla A-Temp ML omejena na zahtevano normativno vrednost < 1 %. Iz tega razloga ni treba določiti specifičnih zahtev za bolnike s posebnimi potrebami (nosečnice, otroke, bolnike z oslabiljenim imunskim sistemom).

## 3.2 Sklicevanje na prejšnjo/-je generacijo/-je ali variant (če ustreza) in opis razlik

odpade

## 3.3 Opis dodatkov, ki jih je treba uporabiti v kombinaciji z izdelkom

odpade



### 3.4 Opis drugih izdelkov, ki jih je treba uporabiti v kombinaciji z izdelkom

Naslednje naprave in izdelki, ki se uporabljajo za prekrivanje, podlaganje in/ali pritrjevanje provizoričnih (začasnih) materialov na osnovi PMMA, se lahko uporabljajo v kombinaciji s predmetnim izdelkom:

#### Prekrivanje

Rezkane konstrukcije izdelkov Ceramill A-Temp in Ceramill A-Temp ML je mogoče prekriti z običajnimi prekrivnimi materiali (npr. na svetlobi strjujoči prekrivni kompozit „Signum“ podjetja Kulzer). Načeloma je treba pri prekrivanju izdelkov Ceramill A-Temp in Ceramill A-Temp ML upoštevati naslednje vidike.

- \_ Dati prednost materialu na osnovi MMA-ja.
- \_ Upoštevajte podatke proizvajalca ponudnika umetne snovi za prekrivanje zoba.

Pri prekrivanjem s kompozitom je treba povezavo s Ceramill A-Temp in Ceramill A-Temp ML vedno izvesti v skladu s proizvajalčevimi podatki.

#### Podlaganje

Konstrukcije, ki si so bile izdelane iz Ceramill A-Temp, je mogoče kadar koli podložiti z vsemi komercialno dostopnimi hladnimi polimeri na osnovi MMA.

- \_ Predhodno obdelajte površino, po možnosti s primerljivim vezivom na osnovi MMA.
- \_ Upoštevajte podatke proizvajalca ponudnika materiala za podlogo.

#### Fiksacija/pritrdilni material

Primerni materiali za pritrjevanje za Ceramill A-Temp in Ceramill A-Temp ML so začasni cementi / materiali za pritrjevanje brez evgenola.

- \_ Začasna cementacija (npr. s „TempoCemNE“ od podjetja DMG)

Provizorične restavracije z maksimalnim časom obrabe 12 mesecev lahko adhezivno zacementirate, da povečate splošno stabilnost restavracije.

- \_ Permanentna adhezivna cementacija (npr. „Variolink Esthetic“ od Ivoclara)

Načeloma je treba fiksiranje izdelkov Ceramill A-Temp in Ceramill A-Temp ML vedno izvesti skladno s proizvajalčevimi navodili.





## 4 Tveganja in opozorila

### 4.1 Preostala tveganja in nezaželeni učinki

- \_ Reakcije zaradi nezdružljivosti, ki jih povzroča vsebnost preostalega monomera
- \_ mehanske preobremenitev pri neupoštevanju materialno-specifičnih najmanjših parametrov

Ostala tveganja ali stranski učinki (najmanj tisti, ki so navedeni v navodilih za uporabo)	Razpoložljivi podatkovni viri	Število pacientov	Kumulirani podatki po virih			
			Stanje prodaje v številkah na časovni interval	Ocenjena poraba na časovni interval	Obdobje uporabe izdelka	Kvantifikacija preostalega tveganja ali stranskih učinkov v %
Reakcije zaradi nezdružljivosti, ki jih povzroča vsebnost preostalega monomera	[1]	odpade	odpade	odpade	odpade	1 %
Drugi podpirajoči dokazi						
	[5]	27	odpade	45	16 mesecev	0 %
mehanske preobremenitev pri neupoštevanju materialno-specifičnih najmanjših parametrov	[5]	27	odpade	45	16 mesecev	0,1 %
Drugi podpirajoči dokazi						
	[6]	10	odpade	10	14 dni	0 %

Tab. 4

### 4.2 Opozorila in preventivni ukrepi

V navodilih za uporabo opozarjajo na naslednja opozorila in preventivne ukrepe:

Poslabšanje zdravstvenega stanja zaradi prahu PMMA!

Pri obdelavi konstrukcij iz Ceramill A-Temp / A-Temp ML lahko nastanejo prahovi, ki lahko povzročijo mehansko draženje oči in dihalnih poti.

▷ Vedno pazite na brezhibno delovanje sesanja na rezkalniku in na delovnem mestu za individualno dodelavo.

▷ Med obdelavo uporabljajte osebna zaščitna oblačila (zaščitna maska, zaščitna očala, ...).

▷ Drugi varnostno relevantni napotki so navedeni v varnostnem listu.

### 4.3 Drugi relevantni varnostni vidiki, vključno s povzetkom vseh z varnostno relevantnimi korektivnimi ukrepi na terenu, če ustreza

V zvezi z izdelkoma Ceramill A-Temp/Ceramill A-Temp ML ni prišlo do pomembnih varnostnih korektivnih ukrepov pri delu ali drugih pomembnih varnostnih vidikov.



## 5 Povzetek klinične ocene in kliničnega nadaljnega opazovanja po uvedbi na trg (PMCF)

### 5.1 Povzetek kliničnih podatkov enakovrednega izdelka, če ustreza

Ne ustreza. Skladnost izdelka ni bila ocenjena na podlagi enakovrednosti.

### 5.2 Povzetek kliničnih podatkov, ki izhajajo iz kontrol, opravljenih na izdelku pred oznako CE (če ustreza)

Ne ustreza. Izvedenih ni bilo nobenih kliničnih kontrol pred označevanjem z znakom CE. Izdelava provizoričnih restavracij iz akrilne smole (PMMA), ki zadeva predmetni izdelek, je skladno s členom 61 (6b) MDPG opredeljena kot uveljavljena tehnologija. Klinična ocena je bila zasnovana na zadostnih kliničnih podatkih (glej oddelek 5.3). Zato za predmetni izdelek klinična kontrola ni potrebna.

### 5.3 Povzetek kliničnih podatkov, ki temeljijo na drugih virih (če ustreza)

#### Sistematski pregled literature

Izveden je bil sistematski pregled literature, da se potrdijo klinične zahteve ter splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti predmetnega izdelka. Za prikaz klinične varnosti in učinkovitosti predmetnega izdelka so bili uporabljeni objavljeni klinični podatki o izdelkih iste generične skupine izdelkov.

Rezultati so povzeti v naslednjih tabelah:

Klinična zahteva	Podpirajoči dokazi iz literature	Utemeljitev
Akril za dolgoročne provizorije s časom nošenja do 12 mesecev	[5, 7]	Podatki k izdelkom iste generične skupine izdelkov (Vita CAD-Temp, Vita tovarna zob; Telio CAD Ivoclar Vivadent) potrjujejo, da so provizorije, ki so bili proizvedeni iz CAD/CAM-surovcev na osnovi PMMA, primerni za dolgotrajno uporabo za čas najmanj enega leta in da kažejo 90,4-odstotno stopnjo preživetja.
Začasna sprednja in stranska zobna krona	[5, 7]	Podatki o izdelkih iste generične skupine izdelkov (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD Ivoclar Vivadent) o klinični uporabi začasnih restavracij, izdelanih iz surovcev CAD/CAM na osnovi PMMA za prednje in stranske zobne krone, ki so pokazali zanesljivo in brezhibno učinkovitost.
Začasne sprednje in stranske zobne mostičke z do med seboj povezama pontikama	[5, 8–13]	Podatki o izdelkih iz iste generične skupine izdelkov (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD, Ivoclar Vivadent; Ceramill Temp, Amann Girrbach; Cercon base PMMA, Degudent) k klinični uporabi začasnih provizorijev iz CAD/CAM surovcev na osnovi PMMA za sprednje in zadnje krone, kot tudi za mostičke z do dvema povezanimi pontikama, ki so učinkovali varno in brezhibno.
Možna je popolna anatomska izdelava	[5, 7]	Podatki o izdelkih iste generične skupine izdelkov (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD Ivoclar Vivadent) za popolnoma anatomsko uporabo začasnih restavracij, izdelanih iz surovcev CAD/CAM na osnovi PMMA, ki so pokazali zanesljivo in brezhibno učinkovitost.

Tab. 5



<b>Klinična zahteva</b>	<b>Podpirajoči dokazi iz literature</b>	<b>Utemeljitev</b>
Možno je prekritje z običajno umetno maso za krone in mostičke	[5]	Podatki o izdelkih iste generične skupine izdelkov (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik) o delno prekritih uporabah začasnih restavracij iz surovcev CAD/CAM na osnovi PMMA, ki so pokazali varno in brezhibno učinkovitost.
Visokokakovostni estetski rezultati zaradi odlično usklajene VITA-A-D-barve na DNK-generacijo Zolida	[14]	Podatki o izdelkih iz iste generične skupine izdelkov (Ceramil Temp, Amann Girrbach) potrjujejo še posebej ugodne estetske lastnosti industrijsko izdelanih surovcev CAD/CAM na osnovi PMMA (majhna sprememba barve in majhna robna reža)

Tab. 5

<b>Splošne varnostne zahteve in zahteve učinkovitosti</b>	<b>Referenca / podpirajoči dokazi</b>
Mehanska stabilnost v ustih pacienta > 30 dni	[7, 5, 15–17]
Biokompatibilnost pri neposrednem stiku z ustno sluznico in trda substanca zoba v ustih pacienta	[7, 5, 18–21, 8–13, 22, 23]

Tab. 6

Pregled znanstvene literature je bila v letu 2018 prvič izvedena januarja in junija. Pregled literature temelji na podobnih izdelkih iz iste generične skupine izdelkov, ker so bili izdelki, ki jih je treba preizkusiti, na dentalnem trgu šele od začetka leta 2019: PMMA-CAD/CAM-Disc (Polident), Telio CAD (Ivoclar Vivadent), Vita CADTemp (Vita Zahnfabrik), Cercon osnova PMMA (DeguDent), Zenotec Pro Fix (Wieland Dental) in Vipi block (Vipi Industria/Madespa). Posebno zanimivi so bili literarni podatki o podobnem izdelku, PMMA-CAD/CAM-Disc podjetja PoliDent, saj ima PoliDent, kot dobavitelj predmetnega izdelka, bogate izkušnje s prodajo PMMA-CAD/CAM-Disc na trgu že približno 10 let.

Na podlagi ocene stanja tehnike je bil predmetni izdelek opredeljen kot uveljavljena tehnologija. Analiza trenutne literature temelji na štirinajstih laboratorijskih in-vitro študijah, ki obravnavajo tveganja in stranske učinke izdelkov iste generične skupine izdelkov. Zaradi vsebnosti preostalega monomera vključujejo tveganja in stranski učinki mehansko odpoved zaradi nezadostne mehanske trdnosti in reakcij zaradi nezdržljivosti. Ocenjene študije so skladno pokazale, da imajo industrijsko polimerizirani surovci PMMA-CAD/CAM zaradi proizvodne tehnologije v idealnih in nadzorovanih industrijskih pogojih izboljšane mehanske in biološke lastnosti v primerjavi s terapevtskimi alternativami (običajna akrilna smola ali kompozitna smola).

Pregled literature, opravljen leta 2018 (pred uvedbo na trg), je razkril dve glavni omejitvi pri kakovosti podatkov:

– Prvič so bile v klinično oceno vključene samo študije in vitro, saj klinični podatki niso bili na voljo. Zaradi te omejitve kakovost kliničnega poročila o oceni v tem trenutku ni bila zmanjšana, ker so ocenjene študije in vitro kritično raziskovali možne vplive na klinično varnost in učinkovitost industrijsko polimeriziranih surovcev PMMA-CAD/CAM, ki so indicirani za provizorično oskrbo. Večina eksperimentalnih študij je preizkušala klinično pomembne dejavnike v obliki termocikliranja ali simulacije žvečenja, kar je okrepilo povedno silo rezultatov v kliničnem kontekstu. Čeprav gre pri predmetnem izdelku za uveljavljeno tehnologijo z znano učinkovitostjo v klinični uporabi, klinični podatki niso bili na voljo.



\_ Druga omejitev je temeljila na dejstvu, da je bil prvi znanstveni pregled opravljen pred uvedbo izdelkov na trg (pregled znanstvene literature pred uvedbo na trg). Klinična ocena je zato temeljila le na podatkih izdelkov iste generične skupine izdelkov. Da bi pokrili ti dve bistveni omejitvi in še naprej spremljali klinično varnost in učinkovanje predmetnega izdelka, je bila junija 2020 v okviru poročila o pomanjkljivosti izvedena predčasna posodobitev pregleda znanstvene literature. S tem je bil preklican pregled, ki je bil prvotno načrtovan v letu 2022. V okviru te zgodnje posodobitve pregleda znanstvene literature po uvedbi na trg je bilo ocenjenih deset ustreznih referenc. Vključene so bile štiri študije in vitro, ki so zagotovile klinično relevantne rezultate za podobne izdelke, tri poročila o primerih, dve klinični študiji in en pregled/metaanaliza rezultatov, o katerih so poročali bolniki.

Posodobitev pregleda znanstvene literature po uvedbi izdelka na trg je potrdila sklep, ki bi ga lahko izpeljali iz prvega pregleda literature; kaže namreč, da so industrijsko polimerizirani surovci PMMA-CAD/CAM izboljšali biokompatibilnost v primerjavi s terapevtskimi alternativami. Posodobitev pregleda znanstvene literature je pokazala, da imajo PMMA-CAD/CAM-Disc (PoliDent) izboljšane mehanske lastnosti v primerjavi s terapevtskimi alternativami. Mehanska trdnost je v klinični uporabi varnostno-relevantni vidik. Klinična učinkovitost dveh podobnih izdelkov je bila dokazana v neoporečnih kliničnih pogojih za obdobje najmanj 1 leta. Stopnja preživetja in stopnja komplikacij 3- do 4-členskih restavracij sta bili v času 16-mesečnega opazovanja ocenjeni na 90,4 % oziroma 88,3 %.

Varnost in učinkovitost začasnih materialov CAD/CAM na osnovi PMMA je mogoče potrditi za celotno življenjsko dobo izdelkov iste generične skupine izdelkov, če so uporabljeni v skladu s svojim namenom. Pregled znanstvene literature ni razkril nobenih neznanih stranskih učinkov ali novonastalih tveganj. Zahvaljujoč uveljavljeni tehnologiji lahko splošne rezultate pregleda literature obravnavamo kot potrditveni dokaz klinične varnosti in učinkovitosti predmetnega izdelka.

## Reklamacije in podatki o vigilanci

Amann Girrbach upravlja pritožbe na podlagi internih pritožbenih postopkov. Med njimi spada mesečna izdelava poročila o kakovosti in njegovo preverjanje s strani vodstvene ekipe. Sledi letno preverjanje analize obvladovanja tveganj v okviru kliničnega nadaljnjega opazovanja po uvedbi na trg. Povzeti so bili tudi podatki o pritožbah za izdelke iste generične skupine izdelkov (ploščice PoliDent CAD/CAM), ki so bili na trgu na voljo že vrsto let.

Do sedaj pri klinični uporabi predmetnega izdelka ni bilo ugotovljenih niti mehanskih odповіdi predmetnega izdelka niti ni povzročal kakršne koli reakcije zaradi nezdružljivosti, niti s strani Amann Girrbach niti s strani dobaviteljev izdelkov (PoliDent), ki že več kot 10 let distribuira material iste generične skupine izdelkov.

Odkar je bil predmetni izdelek predstavljen leta 2019, niso bile zabeležene nobene varnostne težave v zvezi z zdravjem pacienta ali uporabnika (npr. reakcije zaradi nezdružljivosti). Iz zadnje ocene upravljanja pritožb marca 2021 sta razvidni dve pritožbi, ki sta bile zabeležene v obdobju opazovanja od 05/2020 do 02/2021. To je ustrezalo stopnji pritožbe 0,016 % glede na število prodanih kosov (7489) ali 0,0013 % na podlagi ocenjenega števila izdelanih posameznih izdelkov (149.780). Za primerjavo, v prejšnjem opazovalnem obdobju od 07/2019 do 04/2020 je bila stopnja pritožb 0,19 % glede na število prodanih izdelkov (1039) in 0,005 % glede na število izdelanih posameznih izdelkov (37.480). Nobena pritožba v obeh obdobjih opazovanja ni bila klinično pomembna; pritožbe so nastale zgolj zaradi napak v barvi ali obdelavi.



Izdelek iste generične skupine izdelkov (PMMA-CAD/CAM-Disc podjetja PoliDent) je bil na trgu predstavljen leta 2010. Od tedaj je bilo prodanih pribl. 68.000 surovcev PMMA-CAD/CAM. Stopnja pritožb je 0,007 %, pri čemer nobena od prejetih pritožb ne zadevala komplikacij za pacienta v obliki neželenih dogodkov ali reakcij zaradi nezdržljivosti. Ker je PoliDent dobavitelj predmetnega izdelka, potrjujejo njihove bogate izkušnje in njihovi rezultati spremljanja po uvedbi plošč PMMA-CAD/CAM na trg klinično varnost predmetnega izdelka.

## Podatki iz kliničnega nadaljnega opazovanja po uvedbi na trg (PMCF)

Prva anketa strank je bila izvedena aprila 2020. Ta anketa strank je bila izvedena kot splošni postopek za potrditev ocene obvladovanja pritožb ter varnosti in učinkovitosti preskušene izdelka v življenjski dobi. Poleg tega je treba prepoznati neznane stranske učinke ali nastala tveganja in možno sistematično zlorabo ali nepravilno uporabo. Nadaljnji cilji ankete so bili spremljanje stranskih učinkov in kontraindikacij ter zagotavljanje stalnega sprejemanja razmerja med tveganji in koristmi.

Osnovna ideja ankete med strankami je bila zgodnje odkrivanje nepričakovanih komplikacij pri uporabnikih in pacientih, analiza pojavljenih komplikacij, uvedba korektivnih in preventivnih ukrepov ter primerjava in pregled datotek za obvladovanje tveganj za medicinske izdelke.

Anketa strank je bila usmerjena na stranke (zobne laboratorije) na nemškem trgu in je bila izvedena prek neposredne prodaje po telefonu. Anketa je vsebovala sedem vprašanj h klinični uporabi materiala, ki ga je bilo treba preveriti: Vrste indikacij, ocenjeno število restavracij, izdelanih leta 2019, negativne povratne informacije / komplikacije pri restavracijah, nameščenih pri pacientih; V primeru negativnih povratnih informacij / komplikacij: ustrezna vrsta restavracije in vrste komplikacij. Vse skupaj je v anketi strank za Ceramill A-Temp / A-Temp ML sodelovalo N = 12 udeležencev.

Na osnovi ankete strank je bilo izdelanih približno 1700 enot za zdravljenje iz Ceramill A-Temp / A-Temp ML. Več kot 50 % uporabnikov je navedlo, da se Ceramill A-Temp/A-Temp ML uporablja za izdelavo kron, mostičkov s kratkim razponom ali za druge indikacije (npr. za dolgotrajni provizorij). Pribl. 33 % uporabnikov je izdelalo veččlenske mostičke ali mostičke širokega razpona. Ne glede na indikacijo ni negativnih povratnih informacij o restavracijah, izdelanih iz Ceramill A-Temp ali A-Temp ML, ki so bile uporabljene pri bolnikih. Z obzirom na skupno število proizvedenih restavracij (1700 provizoričnih restavracij za Ceramill A-Temp/A-Temp ML) lahko sklepamo, da kažejo preverjeni izdelki pri obdelavi s strani izkušenega osebja (zobotehniki, zobozdravniki) in pri uporabi, ki je skladna s svojim namenom, zanesljive klinične učinkovitosti. Ta rezultat je skladen z oceno upravljanja pritožb. Omejitve glede omejenega števila udeležencev raziskave je relativirana z velikim številom izdelanih restavracij. S tem se poveča kakovost proizvedenih podatkov.

Čeprav je število anketirancev, ki so sodelovali v anketi strank, omejeno, so podatki dragoceni zaradi velikega števila samostojnih zobnih enot, izdelanih leta 2019. Predpostavlja se, da skupno število izdelanih posameznih zobnih enot ustreza številu pacientov z vsaj 400 zdravljenimi pacienti, od katerih ni nihče poročal o kakršni koli reakciji zaradi nezdržljivosti, ki bi jo povzročil predmetni izdelek.

Oktobra 2020 je bila izvedena druga anketa strank, ki je trajala do februarja 2021. Anketa je bila razdeljena na dva dela: Prvi del ankete je bil izveden v okviru ankete strank s strani klicnega centra. Ta raziskava je vsebovala dve vprašanji in se je začela oktobra 2020 po skrajšanem času nošenja:



1. Če uporabljate material za dolgoročni provizorij: Kako dolgo je bil maksimalni čas nošenja Ceramilla A-Temp v bolnikovih ustih?  
Prosimo, podajte svoj odgovor v mesecih.
2. Ali so se v življenjski dobi izdelka pojavile težave pri klinični uporabi/s klinično relevantnostjo? (Prosimo, da se jasno izrazite)

Ta anketa strank je bila inicirana, da bi potrdila varnost medicinskega pripomočka v življenjski dobi izdelka (12 mesecev). N = 80 strank je sodelovalo pri anketi. Povprečni čas uporabe izdelka Ceramill A-Temp, kot dolgoročni provizorij, je bil 9,3 meseca. 89 % udeležencev je material uporabljalo 12 mesecev, kar ustreza maksimalni dobi nošenja. 11 % je poročalo celo o dolgotrajni uporabi za čas nad 12 mesecev. Med udeležniki ni nihče poročal o težavah pri klinični uporabi. Vsi rezultati so bili pozitivni, tako da je mogoče potrditi tudi rezultat študije in vitro. Iz tega je mogoče sklepati, da je material varen za življenjsko dobo izdelka.

Drugi del raziskave strank je bila podrobnejša raziskava na spletnem mestu Amann-Girrbach decembra 2020. Ta anketa strank je bila inicirana, da bi potrdila oceno upravljanja pritožb ter varnost in učinkovitost izdelka, ki ga je treba preizkusiti v življenjski dobi. Poleg tega je treba prepoznati neznane stranske učinke ali nastala tveganja in možno sistematično zlorabo ali nepravilno uporabo. Nadaljnji cilji raziskave so bili spremljanje stranskih učinkov in kontraindikacij ter zagotavljanje stalnega sprejemanja pozitivnega razmerja med koristmi in tveganji. Osnovna ideja ankete med strankami je bila zgodnje odkrivanje nepričakovanih komplikacij pri uporabnikih in pacientih, analiza pojavljenih komplikacij, uvedba korektivnih in preventivnih ukrepov ter primerjava in pregled datotek za obvladovanje tveganj za medicinske izdelke.

Za anketo strank je bila uporabljena programska oprema „Survey Monkey“. Povezava do ankete na spletnem mestu proizvajalca je bila poslana prek glasila kupcev decembra 2020 z namenom proaktivnega pridobivanja povratnih informacij strank o varnosti in učinkovitosti predmetnega izdelka. Anketa strank je bila izvedena v skladu z zahtevami MDPG-ja, navedenimi v prilogi XIV dela B 6.1.

Vprašanja so bila izbrana tako, da ustrezajo zahtevam, opredeljenim v MPDG, Prilogi XVI, delu B 6.1:

- (a) potrditev varnosti in učinkovitosti izdelka med svojo celotno pričakovano življenjsko dobo,
- (b) identifikacija doslej neznanih stranskih učinkov in nadzor ugotovljenih stranskih učinkov in kontraindikacij,
- (c) Identifikacija in analiza nastalih tveganj na osnovi dejstev,
- (d) zagotavljanje nadaljnjega sprejemanja razmerja med koristmi in tveganji v skladu z oddelkoma 1 in 9 priloge I in
- (e) identifikacija možne sistematične zlorabe ali uporabe izdelka, ki ni skladna z njegovim namenom, in preverjanje pravilne namembnosti.

V anketi strank je sodelovalo 35 udeležencev, ki so podali povratne informacije o klinični varnosti in učinkovitosti provizoričnih restavracij, ki so bili izdelani na podlagi predmetnih izdelkov in uporabljeni pri pacientih v letu poročanja 2020. Leta 2020 je bilo skupno število proizvedenih posameznih zobnih enot 9248 kosov. Udeleženci so navedli, da so bili predmetni izdelki uporabljeni predvsem za izdelavo mostičkov s kratkim razponom (Ceramill A-Temp: 68,75 %; Ceramill A-Temp ML: 59,38 %), medtem pa so bili bolj redko uporabljeni za izdelavo veččlenskih mostičkov in kron (Ceramill A-Temp: < 18,75 %; Ceramill A-Temp ML: < 25 %). Čas nošenja je pokazalo poprečno vrednost  $5,4 \pm 4,8$  meseca. Pri tem ni bilo javljenih nobenih reklamacij (stopnja reklamacij: 0,00 %). Tako je izključena možna sistematična zloraba ali nepravilna uporaba izdelkov. Pri tem je izpolnjena predvidena namembnost. Večina



rezultatov proaktivne raziskave strank se ujema s trenutnimi rezultati upravljanja pritožb (stopnja pritožb: 0,0013 %), s čimer je mogoče potrditi varnost in učinkovitost teh izdelkov za pričakovano življenjsko dobo za maksimalno življenjsko dobo 12 mesecev. V okviru 0,00-odstotne stopnje pritožbe, ugotovljene pri anketi strank, do sedaj ni bilo ugotovljenih nobenih neznanih stranskih učinkov. Nadzor ugotovljenih stranskih učinkov in kontraindikacij je bil popolnoma neopazen. Na podlagi dejstev ni bilo ugotovljenih nobenih novih tveganj, ki bi zahtevala nadaljnjo analizo. Kot zaključek lahko ugotovimo, da je še naprej obstoječa akceptanca pozitivnega razmerja med koristjo in tveganjem predmetnega izdelka po oddelku 1 in 9, priloge I MDPG še naprej zagotovljena. To ugotovitev potrjuje rezultat, da je večina anketirancev izjavila, da so bili predmetni izdelki v primerjavi z ustreznimi terapevtskimi alternativami najmanj enako dobri, vendar prej boljši.

## 5.4 Povzetek klinične učinkovitosti in varnosti

### Klinična korist za paciente z ustreznimi in natančno določenimi merili kliničnega izida in stopnjo uspešnosti doseganja meril izida

Provizorične oskrbe, ki so bili proizvedeni iz predmetnega izdelka, nudijo prednosti, da ščitijo pulpo in zobovina prepariranega zoba, ponovno obnovijo funkcijo in estetiko, ohranijo in/ali stabilizirajo lego ugriza, podpirajo zdravje dlesni in na vse zadnje omogočajo tudi tako pacientu kot tudi kliničnemu zdravniku oceno oblike, funkcije in estetike pred dokončnim vstavljanjem restavracije.

Iz literature je razvidno, da provizorične restavracije, ki so bile proizvedene iz materialov PMMA-CAD/CAM, uspešno izpolnjujejo vse omenjene prednosti [7]. To je bilo merjeno na podlagi zadovoljstva pacientov. Vrednotenje literature je tudi pokazalo, da so industrijsko polimerizirani surovci PMMA-CAD/CAM (tako kot predmetni izdelki) še posebej primerni za izdelavo dolgotrajnih provizorijev [5, 7] in veččlenskih restavracij [5–13]. Ta ugotovitev je v primerjavi z alternativnimi terapevtskimi materiali upravičena z izboljšano mehansko trdnostjo [9, 13, 24–28] in dobro biokompatibilnostjo zaradi zmanjšane vsebnosti preostalih monomerov [2, 27, 29]. To potrjuje tudi ocena stanje tehnike.

Naslednje klinične zahteve veljajo po proizvajalcu za predmetni izdelek:

- \_ Akril za dolgoročne provizorije s časom nošenja do 12 mesecev
- \_ Začasna sprednja in stranska zobna krona
- \_ Začasne sprednje in stranske zobne mostičke z do med seboj povezama pontikama
- \_ Možna je popolna anatomska izdelava
- \_ Možno je prekritje z običajno umetno maso za krone in mostičke
- \_ Visokokakovostni estetski rezultati zaradi odlično usklajene VITA-A-D-barve na DNK-generacijo Zolida

Skladnost s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti (dolgoročna stabilnost v ustih, biokompatibilnost v neposrednem stiku z ustno sluznico in trdo substanco zoba) je mogoče potrditi za predmetni izdelek Ceramill A-Temp/A-Temp ML. Vsi kriterij sprejemljivosti, ki so določeni v normah (SIST EN ISO 10993-1, -5, -12, -15, -18; SIST EN ISO 207952; SIST EN ISO 10477) so bili izpolnjeni. Poleg tega predmetni izdelek ne kaže nobenih odstopanj pri klinični uporabi, zato je razmerje med koristmi in tveganji sprejeto in se šteje, da so izpolnjeni vsi proizvajalčevi predvideni ukrepi za zmanjšanje tveganja in klinične zahteve.



## Ocena o koristi in tveganju za različne indikacije vključno s sprejemom razmerja med koristjo in tveganjem

Predvidena uporaba predmetnega izdelka je izdelava (rezkanje) dolgotrajnih začasnih restavracij (kron in mostičkov) za paciente vseh starosti z obolelim ali okvarjenim žvečnim aparatom. Splošne prednosti provizorične restavracije za pacienta so ocena oblike, funkcije in estetike zobnih restavracij pred vstavitvijo dokončne restavracije, zaščita pulpe in dentina, obnova funkcije in estetike, ohranjanje in stabilizacija položaja ugriza in podpiranje zdravja dlesni. Iz literature je razvidno, da provizorične restavracije, ki so bile proizvedene iz materialov PMMA-CAD/CAM, uspešno izpolnjujejo vse omenjene prednosti [7]. Vrednotenje literature je tudi pokazalo, da so industrijsko polimerizirani surovci PMMA-CAD/CAM (tako kot predmetni izdelki) še posebej primerni za izdelavo dolgotrajnih provizorijev [7, 5] in veččlenskih restavracij [5, 8–13]. Ta ugotovitev je upravičena z izboljšano mehansko trdnostjo [9, 13, 24–28] in dobro biokompatibilnostjo zaradi zmanjšane vsebnosti preostalih monomerov [2, 27, 29] v primerjavi z alternativnimi terapevtskimi materiali. To potrjuje tudi ocena stanja tehnike.

Vrednotenje stanja tehnike kaže, da se v znanstveni literaturi pogosto razpravlja o reakcijah nezdružljivosti zaradi preostalih monomerov. Vendar pa v znanstveni literaturi ni poročil o reakcijah nezdružljivosti ali neželenih stranskih učinkih v primeru provizoričnih restavracij iz materialov PMMA-CAD/CAM. Namesto tega je bilo ugotovljeno, da materiali pozitivno vplivajo na vzdrževanje zdravja obzobnega tkiva in da se je mogoče izogniti draženju ali preobčutljivosti tkiva v ustni sluznici. Kljub temu je bila v navodilih za uporabo predmetnega izdelka vključena opomba o možnih neželenih stranskih učinkih, da senzibilizira uporabnika pri zdravljenju občutljivih bolnikov.

Podatki iz literature potrjujejo, da se industrijsko polimerizirane surovci PMMA-CAD/CAM odlikujejo zaradi zmanjšane vsebnosti preostalega monomera in izboljšane mehanske trdnosti v primerjavi s terapevtskimi alternativami, kot so običajne akrilne smole in kompozitne plastike. Ta ugotovitev je v skladu z rezultati predkliničnih testov, ki jih je opravil proizvajalec predmetnega izdelka. Pozitivna biokompatibilnost in mehanske lastnosti začnejo ravno pri tveganjih, ki so že vrsto let povezana z začasnimi restavracijami na osnovi PMMA.

Da bi še bolj zmanjšali tveganje reakcije zaradi nezdružljivosti in mehanske odpovedi, je proizvajalec v navodila za uporabo vključil ustrezna navodila in informacije, kot na primer kemijsko sestavo, konstrukcijske parametre in neželeno stranske učinke. Ukrepi za zmanjšanje tveganja se štejejo za učinkovite in tveganja se čim bolj zmanjšajo. Od začetka leta 2019 ni bilo zajetih nobenih klinično-relevantnih reklamacij za predmetni izdelek. Varnost izdelka je po uvedbi na trg s tem potrjen. Opažene verjetnosti pojava reakcij zaradi nezdružljivosti in mehanske odpovedi so nižje od pričakovane verjetnosti. Zato ni potrebnih dodatnih ukrepov za zmanjšanje.

Klinična nadaljnja opazovanja se načrtujejo po uvedbi na trg, da se potrdi pričakovana verjetnost pojava in stopnja resnosti ugotovljenih tveganj. Cilji ankete so zbrati podatke o klinični varnosti in učinkovitosti predmetnega izdelka, spremljati ugotovljene stranske učinke in kontraindikacije, prepoznati in analizirati nastajajoča tveganja ter možno sistematično zlorabo ali nepravilno uporabo izdelka in zagotoviti še naprej obstoječe sprejemanje razmerja med koristi in tveganji.

Na podlagi zgornjih zaključkov klinične ocene in ugotovljenega pozitivnega profila koristi in tveganja se predmetna izdelka Ceramill A-Temp / A-Temp ML štejeta za varna in učinkovita, če sta uporabljena v skladu z njihovimi nameni.





## 5.5 Tekoča ali načrtovana klinična nadaljnja opazovanja po uvedbi na trg (PMCF)

### Povzetek nazadnje odobrenega načrt PMCF-ja za izdelek

Trenutno veljavni načrt PMCF zajema naslednje štiri splošne dejavnosti PMCF: pregled znanstvene literature, ocena pritožb strank in dve proaktivni raziskavi strank. Naslednja posodobitev pregleda znanstvene literature je skladno z izračunom obdobja pregleda predvidena v letu 2024. Naslednja načrtovana ocena pritožb strank in naslednja proaktivna raziskava strank sta načrtovani spomladi 2022, pod pogojem, da ne pride do nepričakovanih dogodkov in da predmetni izdelki izpolnjujejo svojo predvideno funkcijo.

### Ali so bila ugotovljena nova tveganja, zapleti ali nepričakovane okvare izdelkov in kako se te spremljajo

Za vse opravljene dejavnosti PMCF je bila večina rezultatov klinične varnosti in učinkovitosti predmetnih izdelkov skladna z rezultati iz prakse za pričakovano življenjsko dobo izdelka, kadar so bili uporabljeni skladno z njihovimi nameni. Ker predhodno neznanih stranskih učinkov, nepravilnosti ali tveganj ni bilo mogoče ugotoviti, je pozitivno razmerje med koristmi in tveganji zagotovljeno. Pri spremljanju ugotovljenih stranskih učinkov in kontraindikacij neskladnosti z analizo tveganja ali s poročilom o klinični oceni niso bile ugotovljene. S tem se zdi, da so izpolnjene vse od proizvajalca predvideni ukrepi za zmanjšanje tveganja in klinične zahteve. Poleg tega nista bila ugotovljena niti možna sistematska zloraba niti uporaba, ki ni bila skladna s svojim namenom. Skupni rezultati nimajo vpliva na ustrezne dele tehnične dokumentacije, preventivni in / ali korektivni ukrepi niso potrebni. Predmetna izdelka Ceramill A-Temp in Ceramill A-Temp ML kažeta zanesljivo varnost in učinkovitost v klinični uporabi, če sta uporabljena v skladu s svojim namenom.

## 6 Možne diagnostične ali terapevtske alternative

Možne alternative k Ceramillu A-Temp in Ceramillu A-Temp ML (surovec CAD-CAM na osnovi PMMA) za začasne restavracije so:

- \_ Konvencionalni polimetil-metakrilatni material (PMMA) in polietil-metakrilatni material (PEMA). (PEMA in PMMA veljata kot tipična akrilna smola.)
- \_ Kompozitne umtne snovi na osnovi bis-akrila, kot je bisfenol A-glicidil metakrilat (bis-GMA) ali gumirani uretan.

Tako akrilne smole kot kompozitne umetne snovi ustrezajo naj sodobnejšemu stanju tehnike za začasne restavracije. Na splošno imajo novejši bis-akrilni materiali izboljšane fizikalne in kemične lastnosti. Gumirane kompozitne smole na osnovi uretana (uretanska dimetakrilatna smola, UDMA) imajo celo večjo trdnost v primerjavi s tradicionalnimi bis-akrilnimi materiali. Čeprav ima kompozitna umetna snov višjo trdnost, je za to umetno masno znana njihova lomljiva lastnost. Kompozit se lahko zlomi, če je izpostavljen povečani obremenitvi. Zato so kompozitne umetne snovi prednostni materiali v proizvodnji enočlenskih provizoričnih restavracij. Nasprotno pa so provizoriji iz akrilne smole (PMMA, PEMA) na splošno bolj primerni za bolj kompleksne klinične situacije (veččlenske restavracije), ki zahtevajo dolgoročno obstojnost.



Prednost industrijsko polimeriziranih surovcev PMMA-CAD/CAM je, da se med polimerizacijo proizvajajo v optimalnih pogojih, ne da bi jim voda škodovala, tako da je na voljo dovolj časa za naknadne polimerizacijske procese in sprostitvene pojave. To pomeni, da kažejo provizorične restavracije iz surovcev PMMA-CAD/CAM v primerjavi z restavracijami, narejenimi s konvencionalno neposredno tehniko nižjo preostalo vsebnost monomera, minimalno poroznost in izboljšane mehanske lastnosti od trenutka vstavitve. Poleg tega je poenostavljena izdelava provizorične oskrbe s surovci PMMA-CAD/CAM, saj so odpravljene nekatere težave pri običajnih tehnikah (npr. krčenje polimerizacije, napake vtisa, napake mešanja in splošno čiščenje).

Akrilna smola (PMMA) je ne glede na svojo obliko (konvencionalno ali kot surovec CAD/CAM) zobni material, ki je najdlje kot tudi najpogosteje vsakodnevno uporabljen v zobozdravniški praksi. Kot priznan material se akrilna smola že dolgo uporablja v sodobnem zobozdravstvu za izdelavo provizoričnih restavracij. Tudi če so bili stranski učinki uporabe PMMA že opisani v literaturi, je bilo ugotovljeno, da pozitivne lastnosti PMMA zdaleč presegajo slabosti. Poleg tega brez razvoja PMMA današnja kakovost zobne medicine in zobne oskrbe ne bi bila na enaki ravni.

## 7 Priporočena ciljna skupina in izobraževanje za uporabnike

Predvideni uporabniki surovcev Ceramill A-Temp in Ceramill A-Temp ML so zobotehniki in zobozdravniki. Uporabniki so zato strokovno usposobljeni in kvalificirani za ravnanje z medicinskimi izdelki ali pacienti.

V primeru, da predvideni uporabnik potrebuje dodatne informacije, ki presegajo tiste, ki so določene v navodilih za uporabo, lahko rezervirate ustrezne tečaje na spletu prek našega spletnega mesta ([www.amangirrbach.com](http://www.amangirrbach.com)). Ti neobvezni tečaji usposabljanja so prilagojeni določenemu izdelku ali proizvodnemu procesu.

Za Ceramill A-Temp in Ceramill A-Temp ML so lahko v pomoč npr. naslednja izobraževanja: CAD/CAM-izobraževanje (začetnik in napredni).



## **8 Napotek na vse harmonizirane norme in uporabljene skupne specifikacije (CS)**

### **Skupna/-e specifikacija/-e, ki jih je treba upoštevati (če ustreza)**

ne ustreza  ni na voljo  popolna uporaba  delna uporaba

MDCG 2019 Summary of safety and clinical performance

*Tab. 7*

### **Uporabljene harmonizirane norme (če ustreza)**

ne ustreza  ni na voljo  popolna uporaba  delna uporaba

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 (Medizinprodukte-recht-Durchführungsges.) 2020

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

EN 1641:2009

DIN EN ISO 13485:2016 Medical devices quality management systems

ISO 13485:2016

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

EN ISO 14971:2019

ISO 14971:2019

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

EN ISO 15223-1:2016

ISO 15223-1:2016

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

EN 1041:2008+A1:2013

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

EN 62366-1:2015 + AC:2015

IEC 62366-1:2015 +

COR1:2016

*Tab. 8*



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

Tab. 8



**References**

- [1] Syed M, Chopra R, Sachdev V. Allergic Reactions to Dental Materials-A Systematic Review. *J Clin Diagn Res* 2015;9:ZE04-9. <https://doi.org/10.7860/JCDR/2015/15640.6589>.
- [2] Souza IR, Pansani TN, Basso FG, Hebling J, Souza Costa CA de. Cytotoxicity of acrylic resin-based materials used to fabricate interim crowns. *J Prosthet Dent* 2020. <https://doi.org/10.1016/j.prosdent.2020.01.030>.
- [3] Carvalho FR, Lentini-Oliveira DA, Prado LBF, Prado GF, Carvalho LBC. Oral appliances and functional orthopaedic appliances for obstructive sleep apnoea in children. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016.
- [4] Lee J-H, Jun S-K, Moon H-J, Lee H-H. Cytotoxicity and proinflammatory cytokine expression induced by interim resin materials in primary cultured human dental pulp cells. *J Prosthet Dent* 2017;118:524–34. <https://doi.org/10.1016/j.prosdent.2016.11.014>.
- [5] Huettig F, Prutscher A, Goldammer C, Kreutzer CA, Weber H. First clinical experiences with CAD/CAM-fabricated PMMA-based fixed dental prostheses as long-term temporaries. *Clin Oral Investig* 2016;20:161–8. <https://doi.org/10.1007/s00784-015-1475-7>.
- [6] Sari T, Usumez A, Strasser T, Şahinbas A, Rosentritt M. Temporary materials: comparison of in vivo and in vitro performance. *Clin Oral Investig* 2020. <https://doi.org/10.1007/s00784-020-03278-5>.
- [7] Edelhoff D, Beuer F, Schweiger J, Brix O, Stimmelmayer M, Guth J-F. CAD/CAM-generated high-density polymer restorations for the pretreatment of complex cases: a case report. *Quintessence Int* 2012;43:457–67.
- [8] Rosentritt M, Raab P, Hahnel S, Stockle M, Preis V. In-vitro performance of CAD/CAM-fabricated implant-supported temporary crowns. *Clin Oral Investig* 2017;21:2581–7. <https://doi.org/10.1007/s00784-017-2057-7>.
- [9] Digholkar S, Madhav VNV, Palaskar J. Evaluation of the flexural strength and microhardness of provisional crown and bridge materials fabricated by different methods. *J Indian Prosthodont Soc* 2016;16:328–34. <https://doi.org/10.4103/0972-4052.191288>.
- [10] Rayyan MM, Aboushelib M, Sayed NM, Ibrahim A, Jimbo R. Comparison of interim restorations fabricated by CAD/CAM with those fabricated manually. *J Prosthet Dent* 2015;114:414–9. <https://doi.org/10.1016/j.prosdent.2015.03.007>.
- [11] Penate L, Basilio J, Roig M, Mercade M. Comparative study of interim materials for direct fixed dental prostheses and their fabrication with CAD/CAM technique. *J Prosthet Dent* 2015;114:248–53. <https://doi.org/10.1016/j.prosdent.2014.12.023>.
- [12] Yao J, Li J, Wang Y, Huang H. Comparison of the flexural strength and marginal accuracy of traditional and CAD/CAM interim materials before and after thermal cycling. *J Prosthet Dent* 2014;112:649–57. <https://doi.org/10.1016/j.prosdent.2014.01.012>.
- [13] Alt V, Hannig M, Wostmann B, Balkenhol M. Fracture strength of temporary fixed partial dentures: CAD/CAM versus directly fabricated restorations. *Dent Mater* 2011;27:339–47. <https://doi.org/10.1016/j.dental.2010.11.012>.
- [14] Elagra MI, Rayyan MR, Alhomaidhi MM, Alanazy AA, Ainefaie MO. Color stability and marginal integrity of interim crowns: An in vitro study. *Eur J Dent* 2017;11:330–4. [https://doi.org/10.4103/ejd.ejd\\_66\\_17](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**