

SSCP – SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI					
FORMULÁŘ SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY PRO SKUPINU SPOTŘEBNÍCH MATERIÁLŮ					
ČÍSLO ZÁZNAMU	4000-TEC-SSCP-0002-CS	ÚROVEŇ REVIZE	5	STRANA Č.	Strana 1 z 16

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci

Účelem tohoto Souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) je zajistit veřejný přístup k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinické funkce prostředku.

SSCP neslouží ani jako náhrada návodu k použití, který je hlavním dokumentem určeným pro zajištění bezpečného používání prostředku, ani jako dokument poskytující určeným uživatelům či pacientům diagnostické či terapeutické návrhy.

Následující informace jsou určeny uživatelům/zdravotnickým pracovníkům.

1. IDENTIFIKACE PROSTŘEDKU A OBECNÉ INFORMACE

1.1 Obchodní název prostředku včetně čísla modelu nebo verze

Obchodní název nebo názvy:	DS PMMA
----------------------------	---------

1.2 Název a adresa výrobce

Jméno:	Dentsply LLC
Adresa:	1301 Smile Way
Obec / poštovní směrovací číslo:	York, PA 17404
Země:	USA

1.3 Jediné registrační číslo (SRN) výrobce

Č. SRN:	US-MF-000022592
---------	-----------------

1.4 Základní UDI-DI

Základní UDI-DI:	++D001POLYCROWNBRIDGE7C
------------------	-------------------------

1.5 Nomenklaturní popis/text zdravotnického prostředku

Popis:	Kód GMDN: 31783 Materiál pro korunku/můstek na bázi polymeru Q010299: Protetické stomatologické prostředky – ostatní
--------	---

SSCP – SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI					
FORMULÁŘ SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY PRO SKUPINU SPOTŘEBNÍCH MATERIÁLŮ					
ČÍSLO ZÁZNAMU	4000-TEC-SSCP-0002-CS	ÚROVEŇ REVIZE	5	STRANA Č.	Strana 2 z 16

1.6 Třída prostředku

Riziková třída:	Podle přílohy VIII nařízení (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích jsou DS PMMA klasifikovány jako zdravotnické prostředky třídy IIa (pravidlo 8).
-----------------	--

1.7 Rok, kdy byl vydán první certifikát (CE) pro příslušný prostředek

Rok:	DS PMMA: 2010
------	---------------

1.8 Zplnomocněný zástupce (přichází-li v úvahu); název a SRN

Zplnomocněný zástupce:	DeguDent GmbH
Jméno:	DeguDent GmbH Rodenbacher Chaussee 4 63457 Hanau-Wolfgang Německo
Č. SRN:	DE-AR-000007938

1.9 Název oznámeného subjektu provádějícího posuzování shody zdravotnického prostředku

Oznámený subjekt:	BSI
Jediné identifikační číslo (SIN) oznámeného subjektu	2797

2. URČENÉ POUŽITÍ PROSTŘEDKU

2.1 Určený účel

Materiál DS PMMA (polymetylakrylát) je určen pro výrobu dočasných/provizorních korunek a můstků.

2.2 Indikace a cílová populace

Materiály DS PMMA jsou vhodné pro výrobu dočasných korunek a můstků pomocí technologie CAD/CAM.

2.3 Kontraindikace a/nebo omezení

- Výrobky nejsou vhodné pro okluzní fazety bez kovové okluzní podpory.
- Výrobky nesmí být používány pacienty a uživateli, u nichž je známa alergie na některou ze složek přípravku.

VZOR Č.	8000-FM-008-04	ÚROVEŇ REVIZE	2
---------	----------------	---------------	---

SSCP – SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI					
FORMULÁŘ SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY PRO SKUPINU SPOTŘEBNÍCH MATERIÁLŮ					
ČÍSLO ZÁZNAMU	4000-TEC-SSCP-0002-CS	ÚROVEŇ REVIZE	5	STRANA Č.	Strana 3 z 16

3. POPIS PROSTŘEDKU

3.1 Popis prostředku

Popis:

DS PMMA jsou k dispozici v různých formách (tvarech, velikostech a barvách). Bloky materiálu jsou distribuovány pod názvem VIPI Blocks (jsou označovány také jako polotovary) stomatologickým profesionálům (včetně zubních laboratoří). Všechny formy VIPI Blocks mají totožné zamýšlené použití, složení a technické vlastnosti, mírně se odlišují pouze pigmenty přidanými pro estetické účely. U všech forem se pro výrobu fixních zubních náhrad používají techniky CAD/CAM a frézovací proces. Drobné rozdíly v pigmentaci nemají žádný vliv na bezpečnost ani účinnost výrobku.

Dentální profesionál může při výběru DS PMMA volit z dostupných forem v různých barvách zubů; prostředek bude vyfrézován a přizpůsoben podle konkrétního pacienta (korunka nebo můstek). Různé formy (velikosti, tvary a barvy) DS PMMA jsou k dispozici v závislosti na kompatibilitě fréz a potřebách pacienta, zubní laboratoře nebo dentálního profesionála.

DS PMMA jsou průmyslově polymerizovány a využívají stejnou základní technologii jako umělé zuby na bázi PMMA. Zuby na bázi PMMA mohou být k dispozici v různých formách; biologické vlastnosti obou uvedených prostředků jsou však ekvivalentní. Prostředky mají podobné složení a dodávají se v plně polymerizované formě.

Primárními složkami DS PMMA jsou:

Polymer (polymetylmetakrylát (PMMA, 96,9 %) zesíťovaný ethylenglykol-dimethakrylátem (EGDMA, 3 %) a iniciátorem (benzoylperoxid)). Celkový obsah polymeru je > 99 %.

Fluorescenční látky a pigmenty (barviva) jsou přidávány pouze z estetických důvodů; přibližné celkové procento těchto estetických složek je < 1 %.

DS PMMA jsou průmyslově polymerizovány výrobcem a pro polymerizaci je využíván konzistentní proces. Průmyslová polymerizace snižuje obsah zbytkového methyl-methakrylátového monomeru (MMA) v prostředku na méně než 1 %. Nižší obsah zbytkového methyl-methakrylátového monomeru dále zvyšuje bezpečnost průmyslově polymerizovaných materiálových bloků VIPI Blocks.

Vícevrstvý PMMA disk Dentsply Sirona (Dentsply Sirona Multilayer PMMA Disc):



VZOR Č.	8000-FM-008-04	ÚROVEŇ REVIZE	2
---------	----------------	---------------	---

SSCP – SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI					
FORMULÁŘ SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY PRO SKUPINU SPOTŘEBNÍCH MATERIÁLŮ					
ČÍSLO ZÁZNAMU	4000-TEC-SSCP-0002-CS	ÚROVEŇ REVIZE	5	STRANA Č.	Strana 4 z 16

Monochromatický PMMA disk Dentsply Sirona (Dentsply Sirona Shaded PMMA Disc):



Použití:

Pro jedno použití	☐ Ano	☐ Ne	☒ Nepoužije se – Tyto výrobky nejsou považovány za prostředky na jedno použití nebo pro opakované použití.

Informace o sterilizaci:

Sterilní (Ano/Ne)	☐ Ano	☒ Ne
	Metoda sterilizace: ☐ ethylenoxidem ☐ zářením ☐ parou nebo suchým teplem ☐ aseptické techniky	

Informace o složkách:

Zdravotnický prostředek obsahuje léčivou látku	☐ Ano Uvedte konkrétně:	☒ Ne
Obsahuje tkáň nebo buňky lidského původu nebo jejich deriváty	☐ Ano Uvedte konkrétně:	☒ Ne
Obsahuje tkáň nebo buňky zvířecího původu nebo jejich deriváty	☐ Ano Uvedte konkrétně:	☒ Ne
Zdravotnický prostředek je určen k tomu, aby ho lidské tělo vstřebalo nebo se v něm lokálně rozptýlil	☐ Ano	☒ Ne
Zdravotnický prostředek obsahuje	☐ Ano Uvedte konkrétně:	☒ Ne

SSCP – SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI					
FORMULÁŘ SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY PRO SKUPINU SPOTŘEBNÍCH MATERIÁLŮ					
ČÍSLO ZÁZNAMU	4000-TEC-SSCP-0002-CS	ÚROVEŇ REVIZE	5	STRANA Č.	Strana 5 z 16

<i>karcinogenní a mutagenní látky nebo látky toxické pro reprodukci nebo látky narušující činnost žláz s vnitřní sekrecí</i>		
<i>Zdravotnický prostředek obsahuje materiály, které by mohly způsobit senzibilizaci nebo alergickou reakci u pacienta nebo u uživatele</i>	☒ Ano Uvedte konkrétně: Polymethylmethakrylát, pigmenty a fluorescenční činidlo	☐ Ne

3.2 Odkaz na případné předchozí generace nebo varianty a popis rozdílů

Předchozí generace/varianta	Popis rozdílů oproti současné generaci/variantě
DS PMMA	Výrobek byl původně vyvinut a uveden na trh v roce 2010 společností VIPI jako VIPI Blocks (Monocolor a Trilux). Bez variant předchozích generací.

3.3 Popis veškerého příslušenství, které je určeno k použití společně s prostředkem

Příslušenství prostředku	Popis příslušenství
Nepoužije se. Společnost Dentsply LLC neposkytuje jiná zařízení ani produkty pro použití s produkty DS PMMA. Disky DS PMMA lze použít k vyfrézování dočasné náhrady korunek nebo můstků. Všechny materiály CAD/CAM společnosti Dentsply LLC jsou k dispozici ve standardní velikosti 98,5 mm. Komerčně dostupné frézovací jednotky jsou validovány obecně podle typu materiálu, jako je zirkon, vosk, CrCo a PMMA (označovaný též jako akrylát). Dočasné náhrady korunek a můstků připravují kvalifikovaní dentální profesionálové, kteří mají potřebné znalosti a dovednosti. Disky DS PMMA jsou tedy kompatibilní s jakoukoli frézovací jednotkou, která je schopna pracovat s diskem o průměru 98,5 mm a má program pro PMMA.	

3.4 Popis veškerých dalších prostředků a výrobků, které jsou určeny k použití společně s prostředkem

Další prostředky a výrobky určené k použití společně s prostředkem
Nepoužije se. Společnost Dentsply LLC neposkytuje jiná zařízení ani produkty pro použití s produkty DS PMMA. Cementaci korunky nebo náhrady můstku provádí kvalifikovaný dentální profesionál (tj. zubní lékař). Zubní lékaři mají díky vzdělání a zkušenostem v oboru stomatologie potřebná školení

VZOR Č.	8000-FM-008-04	ÚROVEŇ REVIZE	2
---------	----------------	---------------	---

SSCP – SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI					
FORMULÁŘ SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY PRO SKUPINU SPOTŘEBNÍCH MATERIÁLŮ					
ČÍSLO ZÁZNAMU	4000-TEC-SSCP-0002-CS	ÚROVEŇ REVIZE	5	STRANA Č.	Strana 6 z 16

a dovednosti v oblasti procesu cementace, a tedy i odborné znalosti nutné k aplikaci zubního cementu určeného pro cementaci provizorní náhrady korunky nebo můstku.

4. RIZIKA A VÝSTRAHY

4.1 Zbytková rizika a nežádoucí účinky

Zbytková rizika / nežádoucí vedlejší účinky	Kvantitativní údaje	Zdroj údajů
U citlivých osob se může vyskytnout alergická kontaktní dermatitida a další alergické reakce. Nesprávný technický postup při broušení může způsobit podráždění očí a dýchacích cest. Při správném zpracování a používání jsou nežádoucí účinky u tohoto zdravotnického výrobku vysoce nepravděpodobné. Nelze však zcela vyloučit reakce imunitního systému (např. alergie/přecitlivělost) na látky obsažené v materiálu nebo lokální parestezie (např. poruchy chuti nebo podráždění ústní sliznice).	Velmi nízké: < 0,1%	☒ klinická studie ☒ systematické vyhodnocení odborné literatury ☐ hlášená nežádoucí příhoda
Biologické komplikace (endodontické ošetření/sekundární kaz)	Četnost hlášených příhod Nízké: < 3 % během 3 let	☒ klinická studie ☒ systematické vyhodnocení odborné literatury ☒ hlášená nežádoucí příhoda
Technické komplikace (prasknutí materiálu/odloučení vazby)	Četnost hlášených příhod Nízká: < 3 % během 3 let	☒ klinická studie ☒ systematické vyhodnocení odborné literatury ☒ hlášená nežádoucí příhoda

4.2 Výstrahy a preventivní opatření

Může dojít k mechanickému podráždění kůže a sliznic očí a dýchacích cest. Nebezpečí výbuchu prachu. V případě vdechnutí přemístěte postižené osoby na čerstvý vzduch. Pokud obtíže přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc. Při kontaktu s pokožkou omyjte mýdlem a velkým množstvím vody. Pokud dojde k zasažení očí, důkladně vypláchněte vodou, přičemž víčka nechte otevřená. Pokud obtíže přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc. V případě požití vypláchněte ústa; v případě požití velkého množství se poraďte s lékařem.

VZOR Č.	8000-FM-008-04	ÚROVEŇ REVIZE	2
---------	----------------	---------------	---

SSCP – SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI					
FORMULÁŘ SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY PRO SKUPINU SPOTŘEBNÍCH MATERIÁLŮ					
ČÍSLO ZÁZNAMU	4000-TEC-SSCP-0002-CS	ÚROVEŇ REVIZE	5	STRANA Č.	Strana 7 z 16

Vysoce hořlavá kapalina a výpary. Může způsobit podráždění kůže nebo alergickou kožní reakci. Může způsobit podráždění dýchacích cest. Při práci používejte ochranné rukavice / ochranu očí / ochranu obličeje. Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů. Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. Při zahřívání se mohou tvořit výbušné směsi páry a vzduchu; existuje nebezpečí prasknutí uzavřených systémů v důsledku intenzivní exotermické polymerizace. Zabraňte nekontrolované polymerizaci. V případě kontaktu s očima, vdechnutí, požití atd. vyhledejte lékařskou pomoc.

Vysoce hořlavá kapalina a výpary. Způsobuje vážné podráždění očí. Může způsobit ospalost nebo závratě. Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. Pokud přípravek nepoužíváte, uchovávejte obal těsně uzavřený. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: několik minut vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Pokud dojde k expozici v podobě vdechnutí, kontaktu s očima nebo požití, vyhledejte lékařskou pomoc. Při kontaktu s pokožkou omyjte místo velkým množstvím vody, a pokud dojde k podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc.

Uvedené bezpečnostní pokyny a varování popisují, jak používat náš zdravotnický prostředek bezpečně a bez rizika. Pokud používáte tento zdravotnický prostředek k výrobě náhrady na míru, informujte o všech výše popsanych faktorech příslušného zubního lékaře a zajistěte dodržení příslušných bezpečnostních listů (Safety Data Sheets, SDS).

4.3 Ostatní relevantní aspekty bezpečnosti, včetně shrnutí veškerých bezpečnostních nápravných opatření v terénu (FSCA, včetně FSN), přichází-li v úvahu

V případě náhodného požití nebo alergické reakce na zdravotnický prostředek se doporučuje co nejdříve navštívit lékaře nebo zubního lékaře.

Pro uvedené prostředky nebyla vydána žádná bezpečnostní upozornění v terénu (FSN) ani bezpečnostní nápravná opatření v terénu (FSCA).

5. SOUHRN KLINICKÉHO HODNOCENÍ A NÁSLEDNÉHO KLINICKÉHO SLEDOVÁNÍ PO UVEDENÍ NA TRH (PMCF)

5.1 Souhrn klinických údajů vztahujících se k rovnocennému prostředku

Není relevantní

5.2 Souhrn klinických údajů z provedených klinických zkoušek prostředku před certifikací

Není relevantní

5.3 Souhrn klinických údajů z dalších zdrojů

Systematický přehled literatury zaměřený na vyhledání článků, ve kterých byly dotyčné prostředky použity, identifikoval 21 publikací, které informují o výsledcích retrospektivních a prospektivních klinických studií a kazuistik týkajících se zdravotnických prostředků ze skupiny polymerní materiály pro korunky a můstky (PBCBM). Bibliografie je uvedena na konci dokumentu SSCP (příloha A).

VZOR Č.	8000-FM-008-04	ÚROVEŇ REVIZE	2
---------	----------------	---------------	---

SSCP – SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI					
FORMULÁŘ SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY PRO SKUPINU SPOTŘEBNÍCH MATERIÁLŮ					
ČÍSLO ZÁZNAMU	4000-TEC-SSCP-0002-CS	ÚROVEŇ REVIZE	5	STRANA Č.	Strana 8 z 16

Souhrn dostupných klinických údajů ze systematické literární rešerše:

K dispozici jsou relevantní údaje týkající se více než 500 náhrad a více než 350 pacientů z více než 20 klinických hodnocení nebo kazuistik s dobou sledování až 9 let. Celkově lze konstatovat, že s těmito prostředky existují rozsáhlé zkušenosti. Široká škála klinických údajů, kdy doba sledování činila až 9 let a probíhala různorodá měření výsledků, včetně měření výsledků zaměřených na pacienta (celková spokojenost, funkční rehabilitace, estetika), ukazuje, že hodnocený prostředek poskytuje přinejmenším přijatelné klinické výsledky z hlediska sledovaných parametrů účinnosti.

PMS a PMCF řádně probíhají; v jiných zdrojích nebyly identifikovány žádné relevantní klinické údaje, které by mohly ovlivnit poměr přínosů a rizik.

5.4 Celkové shrnutí klinické funkce a bezpečnosti

Klinická účinnost a bezpečnost hodnocených prostředků je dokumentována ve více než 20 publikovaných klinických studiích nebo kazuistikách, které zahrnují klinické údaje o hodnocených prostředcích pro širokou škálu indikací a období pozorování o délce až 9 let.

Klinicky relevantní rizika jsou omezená. Na základě informací dostupných z PMS výrobce a klinických údajů z literatury jsou relevantními technickými komplikacemi souvisejícími s hodnocenými zdravotnickými prostředky zlomení materiálu a delaminace fazetovacího materiálu. Výměna poškozené náhrady v důsledku fraktur materiálu vyžaduje poměrně jednoduchý a nákladově efektivní zásah zubního lékaře a/nebo zubního technika. Zlomení nebo delaminace fazetovacího materiálu nevyžaduje automaticky výměnu náhrady. Drobné praskliny fazetovací keramiky lze řešit leštěním nebo opravou pomocí adhezivního lepení a kompozitních materiálů. Závažné nežádoucí příhody způsobené zlomením materiálu nejsou v literatuře dokumentovány ani hlášeny výrobcem. V literatuře jsou popsány potenciální nežádoucí účinky v podobě alergické reakce na některou ze složek PBCBM. U hodnocených prostředků nejsou k dispozici žádné klinické zprávy o alergických reakcích. Nicméně v případě známé senzibilizace na některou ze složek není tento typ materiálu vhodný pro klinické použití. Pokud existuje podezření, že alergická reakce souvisí s jakýmkoli zdravotnickými prostředky PBCBM, je třeba náhradu okamžitě vyměnit.

Na základě analyzovaných klinických údajů lze konstatovat, že použití PBCBM v kombinaci s barvicími materiály je plně v souladu se současnými nejmodernějšími poznatky v oblasti léčby pacientů s plným nebo částečně zachovalým chrupem.

Celkové riziko i jednotlivá rizika spojená s používáním PBCBM jsou nízká a lze je považovat za přijatelná, pokud je porovnáme s přínosem pro pacienta.

Použití PBCBM neohrožuje klinický stav ani bezpečnost pacientů, ani bezpečnost a zdraví personálu provádějícího stomatologické ošetření nebo třetích stran. Vzhledem ke klinickým zkušenostem s PBCBM jsou potenciálně klinicky významná rizika omezená a lze je účinně kontrolovat dodržováním pokynů a doporučení výrobce. Zároveň je však nezbytné monitorovat bezpečnost a funkční způsobilost tohoto zdravotnického prostředku, což plní plán PMCF vypracovaný výrobcem.

Souhrnně lze konstatovat, že poměr přínosů a rizik PBCBM u zamýšlených indikací a cílových skupin (pacienti, kteří potřebují restorativní nebo protetickou stomatologickou terapii nebo estetickou dentální korekci) byl posouzen a shledán přijatelným s ohledem na současné nejmodernější poznatky a technické možnosti.

VZOR Č.	8000-FM-008-04	ÚROVEŇ REVIZE	2
---------	----------------	---------------	---

SSCP – SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI					
FORMULÁŘ SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY PRO SKUPINU SPOTŘEBNÍCH MATERIÁLŮ					
ČÍSLO ZÁZNAMU	4000-TEC-SSCP-0002-CS	ÚROVEŇ REVIZE	5	STRANA Č.	Strana 9 z 16

5.5 Probíhající nebo plánované následné klinické sledování po uvedení na trh

Na základě vyhodnocení sledování po uvedení na trh a dostupných klinických údajů nebyla identifikována žádná nová zbytková rizika, nově vznikající rizika, vzácné komplikace nebo problémy, které by vyšly najevo až po použití prostředku.

U hodnocených prostředků jsou v rámci sledování po uvedení na trh prováděny následující činnosti:

- Pravidelné systematické vyhledávání klinických údajů v literatuře o hodnocených a dalších podobných prostředcích.
- Systematické vyhledávání informací o hodnocených a dalších podobných prostředcích v databázích regulačních agentur, jako jsou FDA, DAEN, EUDAMED (Evropská databáze zdravotnických prostředků, je-li k dispozici).
- Systematické vyhodnocování zpráv z oblasti PMS u hodnocených zdravotnických prostředků a podobných výrobků.

Na základě těchto pozitivních klinických údajů, které jsou pro hodnocené nebo ekvivalentní prostředky k dispozici a jejichž sledování už probíhá, nejsou tedy nutné žádné nové studie PMCF nebo stažení z trhu.

Na základě klinického hodnocení podle MEDDEV 2.12/2 nejsou v oblasti PMCF nutné žádné další kroky. Pokud budou v rámci PMS identifikována nová nebo vznikající rizika, může být v rámci postupu pro následné klinické sledování po uvedení na trh nutné podniknout v oblasti PMCF další kroky. Během sledovaného období byla nahlášena pouze jedna závažná stížnost. Tento případ souvisel se zraněním uživatele v důsledku prasknutí lahvičky (OVS), a nikoli s použitím zdravotnického prostředku jako takového. Uživatel byl technik v zubní laboratoři.

6. MOŽNÉ DIAGNOSTICKÉ ČI TERAPEUTICKÉ ALTERNATIVY

Ošetření pomocí tohoto prostředku má oproti alternativním materiálům/ošetřením následující výhody:

Alternativní materiály/ošetření	Výhody prostředku
Světlem tuhnutí materiály	Proces zhotovení nevyžaduje speciální vybavení.
Dočasné náhrady vyztužené kovem (fasetováno materiály na bázi pryskyřice)	Proces zhotovení nevyžaduje speciální vybavení. Široká škála indikací.
Materiály CAD/CAM pro dočasné náhrady	Ekonomičtější proces zhotovení (nákladová efektivita), zkrácená doba zhotovení.

Ošetření pomocí tohoto prostředku má oproti alternativním materiálům/ošetřením následující nevýhody:

Alternativní materiály/ošetření	Nevýhody prostředku
Světlem tuhnutí materiály (Radica)	Omezený rozsah indikací. Materiál obsahuje zbytkové monomery (MMA).
Dočasné náhrady vyztužené kovem (fasetováno materiály na bázi pryskyřice)	Materiál obsahuje zbytkové monomery (MMA).

SSCP – SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI					
FORMULÁŘ SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY PRO SKUPINU SPOTŘEBNÍCH MATERIÁLŮ					
ČÍSLO ZÁZNAMU	4000-TEC-SSCP-0002-CS	ÚROVEŇ REVIZE	5	STRANA Č.	Strana 10 z 16

Materiály CAD/CAM pro dočasné náhrady	Proces zhotovení vyžaduje speciální vybavení.
---------------------------------------	---

V závislosti na indikaci a předpokládané době klinického používání jsou k dispozici různé materiály a techniky zhotovení. Podle techniky zhotovení lze dočasné fixní zubní náhrady rozdělit na přímé a nepřímé. Rozličné technologie pak mají vliv na životnost náhrady. Podle prohlášení Německé společnosti pro zubní, ústní a čelistní lékařství DGZMK (2002) se doporučuje používat dočasné korunky a můstky vyrobené přímou technikou po dobu jednoho až tří měsíců, zatímco dočasné náhrady vyrobené nepřímými technikami pomocí zdravotnických prostředků hodnocených v tomto dokumentu lze používat až dva roky. Materiál a výrobní techniky, kterých se tento SSCP týká, jsou ve výše uvedeném metodickém dokumentu všechny uvedeny a doporučeny jako vhodné, a lze je proto považovat za nejvyšší standard současné praxe v oblasti nepřímých náhrad vyráběných z materiálů na bázi polymerů. Celkově lze konstatovat, že poměr přínosů a rizik pro určený účel je slučitelný s vysokou úrovní ochrany zdraví a bezpečnosti. Nebyly zjištěny žádné nejasnosti ani nezodpovězené otázky.

7. DOPORUČENÝ PROFIL A ODBORNÁ PŘÍPRAVA PRO UŽIVATELE

Tyto prostředky jsou určeny pro použití v oblasti stomatologie pouze na lékařský předpis a pouze pro použití profesionálem.

8. ODKAZ NA VŠECHNY POUŽITÉ HARMONIZOVANÉ NORMY A SPOLEČNÉ SPECIFIKACE

Číslo normy	Popis normy	Dodržování předpisů*
EN ISO 13485:2021	Medical Devices – Quality Management systems – Requirements for regulatory purposes	Plně vyhovující
EN ISO 14971:2021	Medical Devices – Application of risk management to medical devices	Plně vyhovující
EN ISO 15223-1:2021	Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements	Plně vyhovující
EN ISO 10993-1:2020	Biological evaluation of medical devices. Evaluation and testing within a risk management process	Plně vyhovující
EN ISO 7405:2018	Dentistry - Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry.	Plně vyhovující
EN ISO 10477:2020	Dentistry – Polymer-based crown and veneering materials	Plně vyhovující
EN ISO 20795-1:2013	Dentistry - Base polymers - Part 1: Denture base polymers	Částečně vyhovující, splňuje požadavek na zbytkový obsah MMA
BS EN IEC 62366-1:2015/AMD 1:2020	Application of usability engineering to medical devices	Plně vyhovující (UOUP)

SSCP – SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI					
FORMULÁŘ SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY PRO SKUPINU SPOTŘEBNÍCH MATERIÁLŮ					
ČÍSLO ZÁZNAMU	4000-TEC-SSCP-0002-CS	ÚROVEŇ REVIZE	5	STRANA Č.	Strana 11 z 16

EN ISO 14155:2020	Clinical investigation of medical devices for human subjects. Good clinical practice	Reference pro obecnou terminologii
-------------------	---	------------------------------------

*Plně vyhovující v oblastech relevantních pro prostředek / skupinu prostředků.

Poznámka: Ve výše uvedené tabulce jsou uvedeny pouze harmonizované normy EN.

9. ČÍSLA MODELŮ

SKU	Popis zboží
8081012	Shaded PMMA A1, 12mm
8081016	Shaded PMMA A1, 16mm
8081020	Shaded PMMA A1, 20mm
8081025	Shaded PMMA A1, 25mm
8083112	Shaded PMMA A1T, 12mm
8083116	Shaded PMMA A1T, 16mm
8083120	Shaded PMMA A1T, 20mm
8081112	Shaded PMMA A2, 12mm
8081116	Shaded PMMA A2, 16mm
8081120	Shaded PMMA A2, 20mm
8081125	Shaded PMMA A2, 25mm
8081212	Shaded PMMA A3, 12mm
8081216	Shaded PMMA A3, 16mm
8081220	Shaded PMMA A3, 20mm
8081225	Shaded PMMA A3, 25mm
8081312	Shaded PMMA A3.5, 12mm
8081316	Shaded PMMA A3.5, 16mm
8081320	Shaded PMMA A3.5, 20mm
8081412	Shaded PMMA A4, 12mm
8081416	Shaded PMMA A4, 16mm
8081420	Shaded PMMA A4, 20mm
8081512	Shaded PMMA B1, 12mm
8081516	Shaded PMMA B1, 16mm
8081520	Shaded PMMA B1, 20mm
8081525	Shaded PMMA B1, 25mm
8083212	Shaded PMMA B1T, 12mm
8083216	Shaded PMMA B1T, 16mm
8083220	Shaded PMMA B1T, 20mm
8081612	Shaded PMMA B2, 12mm
8081616	Shaded PMMA B2, 16mm
8081620	Shaded PMMA B2, 20mm
8081712	Shaded PMMA B3, 12mm
8081716	Shaded PMMA B3, 16mm
8081720	Shaded PMMA B3, 20mm
8081812	Shaded PMMA B4, 12mm
8081816	Shaded PMMA B4, 16mm
8081820	Shaded PMMA B4, 20mm
8081912	Shaded PMMA C1, 12mm
8081916	Shaded PMMA C1, 16mm
8081920	Shaded PMMA C1, 20mm
8081925	Shaded PMMA C1, 25mm
8082012	Shaded PMMA C2, 12mm
8082016	Shaded PMMA C2, 16mm
8082020	Shaded PMMA C2, 20mm
8082112	Shaded PMMA C3, 12mm

VZOR Č.	8000-FM-008-04	ÚROVEŇ REVIZE	2
---------	----------------	---------------	---

SSCP – SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI

FORMULÁŘ SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY PRO SKUPINU SPOTŘEBNÍCH
MATERIÁLŮ

ČÍSLO ZÁZNAMU	4000-TEC-SSCP-0002-CS	ÚROVEŇ REVIZE	5	STRANA Č.	Strana 12 z 16
---------------	-----------------------	------------------	---	-----------	----------------

SKU	Popis zboží
8082116	Shaded PMMA C3, 16mm
8082120	Shaded PMMA C3, 20mm
8082212	Shaded PMMA C4, 12mm
8082216	Shaded PMMA C4, 16mm
8082220	Shaded PMMA C4, 20mm
8082312	Shaded PMMA D2, 12mm
8082316	Shaded PMMA D2, 16mm
8082320	Shaded PMMA D2, 20mm
8082412	Shaded PMMA D3, 12mm
8082416	Shaded PMMA D3, 16mm
8082420	Shaded PMMA D3, 20mm
8082512	Shaded PMMA D4, 12mm
8082516	Shaded PMMA D4, 16mm
8082520	Shaded PMMA D4, 20mm
8082612	Shaded PMMA HW2, 12mm
8082616	Shaded PMMA HW2, 16mm
8082620	Shaded PMMA HW2, 20mm
8082625	Shaded PMMA HW2, 25mm
8071012	Multilayer PMMA A1, 12mm
8071016	Multilayer PMMA A1, 16mm
8071020	Multilayer PMMA A1, 20mm
8071112	Multilayer PMMA A2, 12mm
8071116	Multilayer PMMA A2, 16mm
8071120	Multilayer PMMA A2, 20mm
8071212	Multilayer PMMA A3, 12mm
8071216	Multilayer PMMA A3, 16mm
8071220	Multilayer PMMA A3, 20mm
8071312	Multilayer PMMA A3.5, 12mm
8071316	Multilayer PMMA A3.5, 16mm
8071320	Multilayer PMMA A3.5, 20mm
8071412	Multilayer PMMA A4, 12mm
8071416	Multilayer PMMA A4, 16mm
8071420	Multilayer PMMA A4, 20mm
8071512	Multilayer PMMA B1, 12mm
8071516	Multilayer PMMA B1, 16mm
8071520	Multilayer PMMA B1, 20mm
8071612	Multilayer PMMA B2, 12mm
8071616	Multilayer PMMA B2, 16mm
8071620	Multilayer PMMA B2, 20mm
8071712	Multilayer PMMA B3, 12mm
8071716	Multilayer PMMA B3, 16mm
8071720	Multilayer PMMA B3, 20mm
8071812	Multilayer PMMA B4, 12mm
8071816	Multilayer PMMA B4, 16mm
8071820	Multilayer PMMA B4, 20mm
8071912	Multilayer PMMA C1, 12mm
8071916	Multilayer PMMA C1, 16mm
8071920	Multilayer PMMA C1, 20mm
8072012	Multilayer PMMA C2, 12mm
8072016	Multilayer PMMA C2, 16mm
8072020	Multilayer PMMA C2, 20mm
8072112	Multilayer PMMA C3, 12mm
8072116	Multilayer PMMA C3, 16mm
8072120	Multilayer PMMA C3, 20mm
8072212	Multilayer PMMA C4, 12mm
8072216	Multilayer PMMA C4, 16mm

VZOR Č.	8000-FM-008-04	ÚROVEŇ REVIZE	2
---------	----------------	---------------	---

SSCP – SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI					
FORMULÁŘ SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY PRO SKUPINU SPOTŘEBNÍCH MATERIÁLŮ					
ČÍSLO ZÁZNAMU	4000-TEC-SSCP-0002-CS	ÚROVEŇ REVIZE	5	STRANA Č.	Strana 13 z 16

SKU	Popis zboží
8072220	Multilayer PMMA C4, 20mm
8072312	Multilayer PMMA D2, 12mm
8072316	Multilayer PMMA D2, 16mm
8072320	Multilayer PMMA D2, 20mm
8072412	Multilayer PMMA D3, 12mm
8072416	Multilayer PMMA D3, 16mm
8072420	Multilayer PMMA D3, 20mm
8072512	Multilayer PMMA D4, 12mm
8072516	Multilayer PMMA D4, 16mm
8072520	Multilayer PMMA D4, 20mm
8072612	Multilayer PMMA HW2, 12mm
8072616	Multilayer PMMA HW2, 16mm
8072620	Multilayer PMMA HW2, 20mm

10. HISTORIE REVIZÍ

ČÍSLO REVIZE SSCP	DATUM VYDÁNÍ	POPIS ZMĚNY	REVIZE VALIDOVÁNA OZNÁMENÝM SUBJEKTEM
0	2021-12-07	První vydání. Žádná historie změn.	☐ Ano Jazyk validace: xxx ☒ Ne Vysvětlení: Interní aktualizace
1	2022-01-19	Pravidlo 19 bylo zrušeno, protože není relevantní.	☐ Ano Jazyk validace: xxx ☒ Ne Vysvětlení: Interní aktualizace
2	2022-12-10	Aktualizace částí 1.3, 1.4, 2.1, 3.3, 3.4, 4.1, 4.3, 5.5, 6, 8, 9, 10, 12 za účelem zajištění souladu s MDCG-2019-9. Upřesnění: Biodent, OVS mají být ukončeny a nebudou přecházet na MDR. Tyto prostředky podléhají pouze směrnici MDD.	☐ Ano Jazyk validace: Angličtina ☒ Ne Vysvětlení: Čeká se na přezkoumání oznámeným subjektem
3	2023-04-26	Z celého dokumentu byly odebrány prostředky podléhající pouze MDD, protože SSCP se vztahuje pouze na prostředky podle MDR. Aktualizovaná tabulka norem.	☐ Ano Jazyk validace: Angličtina ☒ Ne Vysvětlení: Čeká se na přezkoumání oznámeným subjektem

SSCP – SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI					
FORMULÁŘ SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY PRO SKUPINU SPOTŘEBNÍCH MATERIÁLŮ					
ČÍSLO ZÁZNAMU	4000-TEC-SSCP-0002-CS	ÚROVEŇ REVIZE	5	STRANA Č.	Strana 14 z 16

4	2023-09-29	Právní název subjektu Dentsply Sirona byl nahrazen názvem Dentsply LLC. Společnost Dentsply Sirona je v textu nově označována jako Dentsply LLC, výjimkou je marketingové označení výrobku, kde se používá „Dentsply Sirona“.	☒ Ano Jazyk validace: Angličtina ☐ Ne Vysvětlení: Nepoužije se
5	2024-03-11	Drobná aktualizace základního UDI tak, aby zahrnovalo 7C.	☐ Ano Jazyk validace: Angličtina ☒ Ne Vysvětlení: Nepoužije se

11. ODKAZY

8000-SOP-008 - Technical Documentation

12. Příloha A

Seznam odkazů na klinické údaje o zdravotnických prostředcích získané systematickým rešerší literatury

1. Berge M, Silness J (1992): The pattern and severity of wear of resin facings in fixed prosthetic restorations in vivo. International Journal of Prosthodontics 5 (3), 269-276, (Biodent#5)
2. Bergendal T, Ekstrand K, Karlsson U (1995): Evaluation of implant-supported carbon/graphite fiber-reinforced poly (methyl methacrylate) prostheses. A longitudinal multicenter study. Clinical Oral Implants Research 6 (4), 246-253, (Biodent#7)
3. Bessing C, Lundqvist P, Tillström B (1988): A clinical comparison of alternative alloys. Acta Odontologica Scandinavica 46 (4), 207-217, (Biodent#3)
4. Björk N, Ekstrand K, Ruyter IE (1986): Implant-fixed, dental bridges from carbon/graphite fibre reinforced poly (methyl methacrylate). Biomaterials 7 (1), 73-75, (Biodent#2)
5. Budtz-Jørgensen E, Isidor F, Karring T (1985): Cantilevered fixed partial dentures in a geriatric population: preliminary report. Journal of Prosthetic Dentistry 54 (4), 467-473, (Biodent#1)
6. Calamita M, Coachman C, Sesma N, Kois J (2019): Occlusal vertical dimension: treatment planning decisions and management considerations. The International Journal of Esthetic Dentistry 14 (2), 166-181, (Vipi PMMA#4)
7. Collaert B, de Bruyn H (2008): Immediate functional loading of TiOblast dental implants in full-arch edentulous maxillae: a 3-year prospective study. Clinical Oral Implants Research 19 (12), 1254-1260, (Biodent#12)

VZOR Č.	8000-FM-008-04	ÚROVEŇ REVIZE	2
---------	----------------	---------------	---

SSCP – SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI					
FORMULÁŘ SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY PRO SKUPINU SPOTŘEBNÍCH MATERIÁLŮ					
ČÍSLO ZÁZNAMU	4000-TEC-SSCP-0002-CS	ÚROVEŇ REVIZE	5	STRANA Č.	Strana 15 z 16

8. De Bruyn H, Van de Velde T, Collaert B (2008): Immediate functional loading of TiOblast dental implants in full-arch edentulous mandibles: a 3-year prospective study. Clinical Oral Implants Research 19 (7), 717-723, (Biodent#13)
9. dos Santos MMTC, Relvas A, Vieira B, Ventura R, Segundo ÂR, Saraiva S (2019): DSD and CAD/CAM integration in the planning and execution of an oral rehabilitation procedure. Clinical and Laboratorial Research in Dentistry 2019, 1-8, (Vipi PMMA#5)
10. Ekfeldt A, Øilo G (1988): Occlusal contact wear of prosthodontic materials an in vivo study. Acta Odontologica Scandinavica 46 (3), 159-169, (Biodent#4)
11. König D, Kickhöfen ZS (2000): Festsitzende prothetische Versorgung des parodontal reduzierten Gebisses. Schweizer Monatsschrift für Zahnmedizin 110 (2), 147-156, (Biodent#8)
12. Lee JH (2019): Fabricating a reduction guide for parallel guiding planes with computer-aided design and computer-aided manufacturing technology. The Journal of Prosthetic Dentistry 121 (5), 749-753, (Vipi PMMA#6)
13. Lee JH. (2019): A Digital Approach to Retrofitting a Post and Core Restoration to an Existing Crown. J Prosthodont;28(7):840-843. (Vipi PMMA#7)
14. Nordbø H, Rygh-Thoresen N, Henaug T (1994): Clinical performance of porcelain laminate veneers without incisal overlapping: 3-year results. Journal of dentistry 22 (6), 342-345, (Biodent#6)
15. Oh KC, Park JH, Lee JH, Moon, HS (2018): Treatment of a mandibular discontinuity defect by using a fibula free flap and an implant-supported fixed complete denture fabricated with a PEKK framework: A clinical report. The Journal of Prosthetic Dentistry 119 (6), 1021-1024, (Vipi PMMA#1)
16. Sakar O, Beyli M, Marsan G (2004): Combined prosthodontic and orthodontic treatment of a patient with a Class III skeletal malocclusion: a clinical report. The Journal of Prosthetic Dentistry 92 (3), 224-228, (Biodent#9)
17. Sakar O, Sanli Y, Marsan G (2006): Prosthodontic treatment of a patient with hemimandibular elongation: a clinical report. The Journal of Prosthetic Dentistry 96 (3), 150-153, (Biodent#10)
18. Soliman S, Meyer-Marcotty P, Hahn B, Halbleib K, Krastl G (2018): Treatment of Dentinogenesis Imperfecta Using Indirect Composite Restorations Case Report of an Adolescent Patient and Literature Review. Journal of Adhesive Dentistry 20 (4), 345-354, (Biodent#14)
19. Van de Velde T, Collaert B, de Bruyn H (2007): Immediate loading in the completely edentulous mandible: technical procedure and clinical results up to 3 years of functional loading. Clinical Oral Implants Research 18 (3), 295-303, (Biodent#11)
20. Virard F, Venet L, Richert R, Pfeffer D, Viguié G, Bienfait, A, Ducret M (2018): Manufacturing of an immediate removable partial denture with an intraoral scanner and CAD-CAM technology: a case report. BMC oral health 18 (1), 120, (Vipi PMMA#2)

VZOR Č.	8000-FM-008-04	ÚROVEŇ REVIZE	2
---------	----------------	---------------	---

SSCP – SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI					
FORMULÁŘ SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY PRO SKUPINU SPOTŘEBNÍCH MATERIÁLŮ					
ČÍSLO ZÁZNAMU	4000-TEC-SSCP-0002-CS	ÚROVEŇ REVIZE	5	STRANA Č.	Strana 16 z 16

21. Zizzari VL, Tacconelli G (2018): Implant-Supported PMMA Monolithic Full-Arch Rehabilitation with Surgical Computer-Planned Guide and Immediate Provisional: A Case Report with One Year Follow-Up. Case Reports in Dentistry 2018 (1), 9261276, (Vipi PMMA#3)
22. Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (2002) Wissenschaftliche Stellungnahme Langzeitprovisorien , Deutsche Zahnärztliche Zeitschrift 57(8)

VZOR Č.	8000-FM-008-04	ÚROVEŇ REVIZE	2
---------	----------------	---------------	---