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

BG Резюме на безопасността и клиничното действие
(SSCP)

Част 1. SSCP за потребители/квалифициран
медицински персонал



AMANNGIRRBACH

Съдържание

1	Обща информация и идентификация на изделието	3
2	Употреба на изделието по предназначение	4
2.1	Предназначение	4
2.2	Показание(я) и целева(и) група(и)	4
2.3	Противопоказания и/или ограничения	4
3	Описание на изделието	5
3.1	Описание на изделието	5
3.2	Препратка към предходно(и) поколение(я) или варианти (доколкото е подходящо) и описание на разликите	7
3.3	Описание на аксесоарите, предназначени за използване в комбинация с изделието	7
3.4	Описание на допълнителни изделия, предназначени за използване в комбинация с изделието	8
4	Рискове и предупреждения	9
4.1	Остатъчни рискове и нежелани ефекти	9
4.2	Предупреждения и предпазни мерки	10
4.3	Допълнителни релевантни аспекти, касаещи безопасността, включително обобщение на всички коригиращи действия, свързани с безопасността ако е приложимо	10
5	Обобщение на клиничната оценка и клиничния надзор след пускането на пазара (PMCF)	11
5.1	Обобщение на клиничните данни на еквивалентно изделие, ако е приложимо	11
5.2	Обобщение на клиничните данни в резултат на проведени изпитвания на изделието преди поставянето на маркировката CE (ако е приложимо)	11
5.3	Обобщение на клиничните данни от други източници (ако е приложимо)	11
5.4	Обобщение на клиничното действие и клиничната безопасност	17
5.5	Текущ или планиран клиничен надзор след пускането на пазара (PMCF)	19
6	Възможни диагностични или терапевтични алтернативи	20
7	Препоръчителна целева група и обучения за потребители	21
8	Справка за всички хармонизирани стандарти и приложени общи спецификации (CS)	22



1 **Обща информация и идентификация на изделието**

Търговско наименование на изделието

Ceramill A-Temp, Ceramill A-Temp ML

Име и адрес на производителя

Amann Girrbach AG, Herrschaftswiesen 1, 6842 Koblach, Австрия

Единен регистрационен номер на производителя (SRN)

AT-MF-000000252

Basic UDI-DI (уникален идентификатор на изделието)

++E494ATEMPML3Q

Номенклатура на медицинските изделия (код)

Кодът на Европейската номенклатура на медицинските изделия (EMDN) все още не е наличен.

Клас на изделието

Ila

Година на първоначалното издаване на сертификата на изделието (CE)

2019

Упълномощено лице, ако е приложимо; име и SRN

-

Име на нотифицирания орган (който валидира SSCP) и единен идентификационен номер на нотифицирания орган

TÜV SÜD Product Service GmbH, CE0123



2 Употреба на изделието по предназначение

2.1 Предназначение

Ceramill A-Temp и Ceramill A-Temp ML представляват готови за употреба CAD/CAM заготовки на полиметилметакрилатна основа за фрезование на дълготрайни временни конструкции за коронки и мостове и за проверка на прилягането върху гипсовия модел/в устата преди изготвянето на окончателното възстановяване.

2.2 Показание(я) и целева(и) група(и)

- _ временни коронки на предни и странични резци с продължителност на носене от максимум една година
- _ временни мостове на предни и странични резци с до два свързани междинни елемента и максимална продължителност на носене от една година
- _ проверка на прилягането върху гипсовия модел/в устата преди изготвянето на окончателното възстановяване

Изделието е подходящо за пациенти на всякаква възраст и от всякакъв пол.

2.3 Противопоказания и/или ограничения

- _ мостови конструкции с повече от два свързани междинни елемента
- _ използване като окончателно възстановяване
- _ известни непоносимости към съставките
- _ всички показания, които не са изброени при „Показания“



3 Описание на изделието

3.1 Описание на изделието

Принцип на функциониране и действие

Ceramill A-Temp и Ceramill A-Temp ML представляват готови за употреба CAD/CAM заготовки на полиметилметакрилатна основа за дълготрайни временни конструкции (коронки и мостове) и за проверка на прилягането върху гипсовия модел/в устата преди изготвянето на окончателното възстановяване. Ceramill A-Temp и Ceramill A-Temp ML представляват фрезови заготовки с естествен цвят на зъба, които при фиксирани зъбни протези заместват загубена зъбна субстанция под формата на временни коронки и мостове в областта на предните и страничните резци. Продължителността на носене е максимум една година.

Характеристики на конструкциите, напр. важни функционални елементи и всички материали или вещества, влизащи в контакт с тъканта на пациента

Наименование на изделието	Тип на заготовката	Височини	Цветове (цветова скала Vita)
Ceramill A-Temp	D-образна форма (71)	14, 16, 20 mm	A1, A2, A3, A3.5, B2, C2
	Дисковидна форма (98)	14, 16, 20 mm	A1, A2, A3, A3.5, B2, C2
	Блок форма (B40/B55)	15,5 mm	A1, A2, A3, A3.5, B2, C2
Ceramill A-Temp ML	D-образна форма (71)	14, 16, 20 mm	0/A1, A2/A3, B2/B3, C1/C2
	Дисковидна форма (98)	14, 16, 20 mm	0/A1, A2/A3, B2/B3, C1/C2

Общ. 1



Общ. 1 Примерни изображения на линията изделия Ceramill A-Temp: D-образна форма (71, изделие вляво); блок форма B40 (изделие вдясно) и дисковиден тип заготовка (98, изделие отзад).



Общ. 2 Примерни изображения на линията изделия Ceramill A-Temp ML: с дисковиден тип заготовка (98, изделие отпред) Линия изделия Ceramill A-Temp ML (фиг. вдясно) с дисковиден тип заготовка



Химическо описание/Състав на материала

Ceramill A-Temp, Ceramill A-Temp ML съдържат главно пигментиран PMMA. От тези пигменти се състои желаният цвят на зъба на CAD/CAM заготовките.

Компонент	Концентрация в тегл. %		В контакт ли е с тъканта на пациента? (Да/Не)
	Ceramill A-Temp	Ceramill A-Temp ML	
Полиметилметакрилат (PMMA)	> 98,83 тегл. %	> 98,85 тегл. %	Да
Метилметакрилат (MMA)	< 1,0 тегл. %	< 1,0 тегл. %	Да
Пигменти	< 0,17 тегл. %	< 0,15 тегл. %	Да

Общ. 2

Технически данни/Физични свойства

Релевантният по отношение на физичните свойства на материалите Ceramill A-Temp и Ceramill A-Temp ML технически стандарт е „DIN EN ISO 10477 – Материали на полимерна основа за коронки и фасети“.

Свойства	Ceramill A-Temp	Ceramill A-Temp ML
3-точкова устойчивост на огъване	> 135 MPa	> 135 MPa
Плътност	1,19 g/cm ³	1,19 g/cm ³
Твърдост по Викерс	24 HV0,2	24 HV0,2
Влагопоглъщаемост	< 25 µg/mm ³	< 25 µg/mm ³
Разтворимост във вода	< 6 g/mm ³	< 6 g/mm ³
Съдържание на остатъчни мономери	< 1 %	< 1 %
Устойчивост на разрушение	–	–

Общ. 3

Изделие за еднократна употреба

Посоченото изделие не е предназначено за еднократна употреба.

Метод на стерилизация

Не е необходима стерилизация.



Информация относно съставките

Ceramill A-Temp, Ceramill A-Temp ML съдържат главно пигментиран PMMA. От тези пигменти се състои желаният цвят на зъба на CAD/CAM заготовките.

Като временно възстановяване, посоченото изделие се намира в директен контакт с лигавицата на устата и твърдата зъбна субстанция и се натоварва от дъвкателните сили. Затова изделието в устата на пациента трябва да притежава дълготрайна стабилност от до 12 месеца и биосъвместимост при директен контакт с оралната среда в устата на пациента.

При материали за възстановявания на основата на PMMA съществува действителен риск от реакции на непоносимост поради остатъчни мономери (метилметакрилат, MMA). В научната литература разпространението на контактната алергия към MMA се индексира с 1 % [1]. Но е установено, че PMMA CAD/CAM заготовки (като посоченото изделие) са най-съвместими с епителните клетки на лигавицата на устата в сравнение с терапевтични алтернативи като конвенционална акрилна смола (прахообразна/течна) и модерни композитни пластмаси [2]. Това показва, че промишлено полимеризирани PMMA материали притежават отлична биосъвместимост [3, 4]. Въз основа на производствената технология съдържанието на остатъчни мономери в Ceramill A-Temp и Ceramill A-Temp ML е ограничено до необходимата нормативна прагова стойност от < 1 %. По тази причина не трябва да се определят специфични изисквания за пациенти със специални потребности (бременни, деца, пациенти с отслабена имунна система).

3.2 Препратка към предходно(и) поколение(я) или варианти (доколкото е подходящо) и описание на разликите

-

3.3 Описание на аксесоарите, предназначени за използване в комбинация с изделието

-



3.4 Описание на допълнителни изделия, предназначени за използване в комбинация с изделието

В комбинация с посоченото изделие могат да се използват следните устройства и изделия, предназначени за фасетиране, ребазиране и/или фиксиране на временни материали на основата на PMMA:

Фасетиране

Фрезовани конструкции от Ceramill A-Temp и Ceramill A-Temp ML могат да се фасетират с обикновени материали за фасетиране (напр. фотополимеризиращ композит за фасетиране «Signum» на Kulzer). По принцип при фасетиране на Ceramill A-Temp и Ceramill A-Temp ML трябва да се вземат под внимание следните аспекти.

- _ Предпочитайте материали на основата на MMA.
- _ Спазвайте указанията на производителя на пластмасата за фасетиране.

При фасетиране с композит свързването с Ceramill A-Temp и Ceramill A-Temp ML трябва да се извършва винаги съгласно указанията на съответния производител.

Ребазиране

Конструкции, произведени от Ceramill A-Temp, могат по всяко време да се ребазират с всякакви обикновени студени полимеризати на основата на MMA.

- _ Предварително кондиционирайте повърхността предимно със съпоставим адхезионен агент на основата на MMA.
- _ Спазвайте указанията на производителя на материала за ребазиране.

Финсиране/Материали за закрепване

Подходящи материали за закрепване на Ceramill A-Temp и Ceramill A-Temp ML са временни безевганолови цименти/материали за закрепване.

- _ временно циментиране (напр. «TempoCemNE» на DMG)

Временни възстановявания с максимална продължителност на носене от 12 месеца могат да се закрепят адхезивно с цел увеличаване на общата стабилност на възстановяването.

- _ перманентно адхезивно циментиране (напр. «Variolink Esthetic» на Ivoclar)

По принцип фиксирането на Ceramill A-Temp и Ceramill A-Temp ML трябва да се извършва винаги съгласно указанията на съответния производител.



4 Рискове и предупреждения

4.1 Остатъчни рискове и нежелани ефекти

- _ реакции на непоносимост, причинени от съдържание на остатъчни мономери
- _ механично претоварване, когато не се спазват специфичните за материала минимални параметри

Остатъчни рискове или странични ефекти (минимум посочените в инструкцията за употреба)	Кумулативни данни на източник					Квантифициране на остатъчния риск или страничните ефекти в %
	Налични източници на данни	Брой пациенти	Продаден брой за определен период от време	Приблизителна употреба за определен период от време	Период от време на употреба на изделието	
реакции на непоносимост,	[1]	-	-	-	-	1 %
причинени от съдържание на остатъчни мономери	допълнителни подкрепящи доказателства					
	[5]	27	-	45	16 месеца	0 %
механично претоварване, когато не се спазват специфичните за материала минимални параметри	[5]	27	-	45	16 месеца	0,1 %
	допълнителни подкрепящи доказателства					
	[6]	10	-	10	14 дни	0 %

Общ. 4



4.2 Предупреждения и предпазни мерки

В инструкцията за употреба се обръща внимание на следните предупреждения и предпазни мерки:

Увреждане на здравето поради прах от РММА!

При обработката на конструкции от Ceramill A-Temp/A-Temp ML могат да се образуват прахове, които да доведат до механично дразнене на очите и дихателните пътища.

- ▷ Винаги следете за безупречно функциониране на аспирацията на фрезовата машина и работното място за индивидуалната допълнителна обработка.
- ▷ При обработката използвайте лични предпазни средства (противопрахова маска, защитни очила и т.н.).
- ▷ Допълнителни указания, касаещи безопасността, ще намерите в информационния лист за безопасност.

4.3 Допълнителни релевантни аспекти, касаещи безопасността, включително обобщение на всички коригиращи действия, свързани с безопасността ако е приложимо

Във връзка с Ceramill A-Temp/Ceramill A-Temp ML не са се появили съществени коригиращи действия, свързани с безопасността или други касаещи безопасността аспекти.



5 Обобщение на клиничната оценка и клиничния надзор след пускането на пазара (PMCF)

5.1 Обобщение на клиничните данни на еквивалентно изделие, ако е приложимо

Не е приложимо. Съответствието на изделието не е оценено въз основа на еквивалентност.

5.2 Обобщение на клиничните данни в резултат на проведени изпитвания на изделия преди поставянето на маркировката CE (ако е приложимо)

Не е приложимо. Не са проведени клинични изпитвания преди поставянето на маркировката CE. Касаещата посоченото изделие изработка на временни възстановявания от акрилна смола (PMMA) е дефинирана като установена технология съгласно член 61 параграф 6б на РМИ. Клиничната оценка се основава на достатъчно клинични данни (вж. раздел 5.3). Затова за посоченото изделие не е необходимо клинично изпитване.

5.3 Обобщение на клиничните данни от други източници (ако е приложимо)

Систематичен преглед на литературата

Беше проведен систематичен преглед на литературата с цел потвърждаване на клиничните изисквания, както и на определените общи изисквания за безопасност и действие на посоченото изделие. За подкрепяне на клиничната безопасност и клиничното действие на посоченото изделие с доказателства бяха използвани публикувани клинични данни на изделия от същата генерична група изделия.

Резултатите се обобщават в следващите таблици:

Клинично изискване	Подкрепящи доказателства от литературата	Обосновка
Акрил за дълготрайни временни конструкции с продължителност на носене от до 12 месеца	[5, 7]	Данни за изделия от същата генерична група изделия (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD Ivoclar Vivadent) потвърждават, че временни конструкции, изработени от CAD/CAM заготовки на основата на PMMA, са подходящи за дълготрайно използване от минимум една година и показват проценти на оцеляване от 90,4 %.
Временни коронки в областта на предните и страничните резци	[5, 7]	Данни за изделия от същата генерична група изделия (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD Ivoclar Vivadent) за клинично използване на временни конструкции от CAD/CAM заготовки на основата на PMMA за коронки на предните и страничните резци, показали безопасно и безупречно действие.
Временни мостове на предните и страничните резци с до два свързани междинни елемента	[5, 8-13]	Данни за изделия от същата генерична група изделия (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD Ivoclar Vivadent; Ceramill Temp, Amann Girrbach; Cercon base PMMA, Degudent) за клинично използване на временни конструкции от CAD/CAM заготовки на основата на PMMA за коронки на предните и страничните резци, както и за мостове с до два свързани междинни елемента, показали безопасно и безупречно действие.

Общ. 5



Клинично изискване	Подкрепящи доказателства от литературата	Обосновка
Възможна изцяло анатомична изработка	[5, 7]	Данни за изделия от същата генерична група изделия (Vita Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD Ivoclar Vivadent) за изцяло анатомично използване на временни конструкции от CAD/CAM заготовки на основата на PMMA, показали безопасно и безупречно действие.
Възможно фасетиране с обикновена пластмаса за коронки и мостове	[5]	Данни за изделия от същата генерична група изделия (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik) за частично фасетиране приложения на временни конструкции от CAD/CAM заготовки на основата на PMMA, показали безопасно и безупречно действие.
Естетични резултати с най-високо качество благодарение на перфектно съгласувани VITA A-D цветове с поколението Zolid DNA	[14]	Данни за изделия от същата генерична група изделия (Ceramill Temp, Amann Girrnbach) потвърдиха особено изгодните естетични качества на промишлено изработени CAD/CAM заготовки на основата на PMMA (незначителна промяна на цвета и незначителен маргинален процеп)

Общ. 5

Общи изисквания за безопасност и действие	Референтни стойности/Подкрепящи доказателства
механична стабилност в устата на пациента > 30 дни	[7, 5,15–17]
биосъвместимост при директен контакт с лигавицата на устата и твърдата зъбна субстанция в устата на пациента	[7, 5,18–21, 8–13, 22, 23]

Общ. 6

Прегледът на научната литература беше проведен за първи път през януари и юни 2018 г. Тъй като проучваните изделия се предлагат на денталния пазар едва от началото на 2019 г., прегледът на литературата се опира на подобни изделия от същата генерична група изделия: PMMA-CAD/CAM-Disc (Polident), Telio CAD (Ivoclar Vivadent), Vita CADTemp (Vita Zahnfabrik), Cercon base PMMA (DeguDent), Zenotec Pro Fix (Wieland Dental) и Vipi block (Vipi Industria/Madespa). Литературните данни за подобното изделие PMMA-CAD/CAM-Disc на PoliDent представляваха особен интерес, тъй като PoliDent, като доставчик на посоченото изделие, има богат опит от около 10 години в дистрибуцията на PMMA-CAD/CAM-Disc на пазара.

Въз основа на анализа на съвременното ниво на техниката посоченото изделие беше дефинирано като установена технология. Анализът на съвременната литература се опира на четиринадесет лабораторни *in vitro* проучвания, занимаващи се с рисковете и страничните ефекти на изделия от същата генерична група изделия. Към рисковете и страничните ефекти спадат механичен отказ поради недостатъчна механична устойчивост и реакции на непоносимост поради съдържание на остатъчни мономери. Анализираният проучваният единодушно показаха, че – въз основа на производствената технология при идеални и контролирани промишлени условия – промишлено полимеризирани PMMA CAD/CAM заготовки показват подобрени механични и биологични свойства в сравнение с терапевтични алтернативи (конвенционална акрилна смола и композитна смола).



Прегледът на литературата, проведен през 2018 г. (преди въвеждането на пазара), показва две важни ограничения при качеството на данните:

- _ Първо, в клиничната оценка бяха включени само *in vitro* проучвания, тъй като нямаше налични клинични данни. Към момента това ограничение не намалява качеството на доклада за клинична оценка, тъй като анализирани *in vitro* проучвания провериха критично възможни влияния върху клиничната безопасност и клиничното действие на промишлено полимеризирани PMMA CAD/CAM заготовки, които са показани за временни възстановявания. Повечето експериментални проучвания тестваха клинично релевантни фактори под формата на термоциклиране или дъвкателна симулация, с което беше повишена убедителността на резултатите в клиничен контекст. Въпреки че при посоченото изделие се касаше за установена технология с известно действие в клиничното приложение, липсваха клинични данни.
- _ Второто ограничение се основаваше на факта, че първият научен преглед беше проведен преди въвеждането на проучваните изделия на пазара (преглед на научната литература преди въвеждането на пазара). Затова клиничната оценка се основаваше единствено на данни за изделия от същата генерична група изделия. За да се покрият тези две важни ограничения и да се проследи клиничната безопасност и клиничното действие на посоченото изделие, в рамките на доклада за недостатъците през юни 2020 г. беше извършена преждевременна актуализация на прегледа на научната литература. Поради това беше отменен първоначално планираният за 2022 г. преглед. В рамките на тази преждевременна актуализация на прегледа на научната литература след въвеждането на пазара бяха анализирани десет релевантни препоръки. В частност бяха включени четири *in vitro* проучвания, клинично релевантните резултати за подобни изделия, три доклада за случаи, две клинични проучвания и един преглед/мета-анализ на съобщени от пациенти резултати.

Актуализацията на прегледа на научната литература след въвеждането на пазара потвърди извода, направен от първия преглед на литературата и доказа, че промишлено полимеризирани PMMA CAD/CAM заготовки притежават подобрена биосъвместимост в сравнение с терапевтични алтернативи. Актуализацията на прегледа на научната литература разкри, че PMMA CAD/CAM дискове (PoliDent) показват подобрени механични свойства в сравнение с терапевтични алтернативи. Механичната устойчивост е свързан с за безопасността аспект в клиничното приложение. Клиничната ефективност на две подобни изделия беше доказана при безупречни клинични условия за период от минимум 1 година. Процентът на оцеляване и процентът на усложнение на 3- до 4-членни възстановявания бяха оценени на 90,4 %, респ. 88,3 %, за период на надзор от 16 месеца.

Безопасността и ефективността на временни CAD/CAM материали на основата на PMMA може да се потвърди за изделия от същата генерична група изделия за целия експлоатационен срок на изделието при употреба по предназначение. Чрез прегледа на научната литература не бяха установени нито неизвестни досега странични ефекти, нито новопоявили се рискове. Въз основа на установената технология общите резултати от прегледа на литературата могат да се разглеждат като потвърждаващи доказателства за клиничната безопасност и клиничното действие на посоченото изделие.



Рекламации и данни за бдителност

Amann Girrbach извършва управление на рекламациите на основата на вътрешни рекламационни процеси. Към тях спадат месечното изготвяне на доклади за качество и тяхната проверка от управленския екип. Извършва се годишна проверка на анализа на управлението на риска в рамките на клиничния надзор след пускането на пазара. Обобщени бяха също данните за рекламации на изделия от същата генерична група изделия (PoliDent CAD/CAM-Disc), които са били предлагат вече от много години на пазара.

Досега в клиничното приложение не бяха установени механичен отказ на посоченото изделие или причинени от посоченото изделие реакции на непоносимост, нито от Amann Girrbach, нито от доставчика на изделието (PoliDent), който от 10 години насам дистрибутира материал от същата генерична група изделия.

След въвеждането на посоченото изделие на пазара през 2019 г. не бяха регистрирани проблеми с безопасността по отношение на здравето на пациента или потребителя (напр. реакции на непоносимост). Последният анализ на управлението на рекламациите през март 2021 г. разкри общо две рекламации, регистрирани в периода на надзор от май 2020 г. до февруари 2021 г. Това съответстваше на процент на рекламации от 0,016 % от продаденото количество (7489), респ. от 0,0013 % от приблизителното количество произведени единични бройки (149 780). В сравнение с предходния период на надзор от юли 2019 г. до април 2020 г. се получи процент на рекламации от 0,19 % от продаденото количество (1039) и 0,005 % от количеството на произведените единични бройки (37 480). Нито една от рекламациите в двата периода на надзор не беше клинично релевантна, рекламациите бяха само в резултат на грешки в цвета или обработката.

Изделието от същата генерична група изделия (PMMA-CAD/CAM-Disc на PoliDent) беше въведено на пазара през 2010 г. От тогава насам бяха продадени около 68 000 PMMA-CAD/CAM-Disc. Процентът на рекламации е 0,007 %, като нито една от постъпилите рекламации не представляваше усложнение за пациента под формата на нежелани събития или реакции на непоносимост. Тъй като PoliDent е доставчикът на посоченото изделие, богатият опит и резултатите от контрола след пускането на PMMA CAD/CAM дисковете на пазара потвърждават клиничната безопасност на посоченото изделие.

Данни от клиничния надзор след пускането на пазара (PMCF)

Първото допитване до клиентите беше проведено през април 2020 г. Това допитване до клиентите беше проведено като общ метод за цел потвърждаване както на анализа на управлението на рекламациите, така и на безопасността и действието на проучваното изделие за неговия експлоатационен срок. Освен това трябваше да се идентифицират неизвестни досега странични ефекти или появили се рискове, както и евентуално систематична неправилна употреба или нецелесъобразно използване. Други цели на допитването бяха контрол на странични ефекти и противопоказания и гарантиране на продължаващото приемане на съотношението полза/риск.

Основната идея на допитването до клиентите бяха навременно откриване на неочаквани усложнения при практикуващи и пациенти, анализ на появили се усложнения, въвеждане на коригиращи и превантивни мерки, както и сравнение и проверка на данните за управлението на риска за медицински изделия.



Допитването до клиентите беше адресирано до клиенти (дентални лаборатории) на германския пазар и беше проведено от отдела за директна дистрибуция чрез телефонно обаждане. Допитването включваше седем въпроса относно клиничното приложение на проучваните материали: видове показания, приблизително количество на изработените през 2019 г. възстановявания, отрицателна обратна връзка/усложнения за поставените при пациента възстановявания; при отрицателна обратна връзка/усложнения: засегнати видове възстановявания и видове на усложненията. Общо N=12 участника се включиха в допитването до клиентите за Ceramill A-Temp/A-Temp ML.

Въз основа на допитването до клиентите бяха изработени около 1700 терапевтични единици от Ceramill A-Temp/A-Temp ML. Повече от 50 % от потребителите посочиха, че Ceramill A-Temp/A-Temp ML се използва или за изработка на коронки и къси мостове, или за други показания (напр. дълготрайни временни конструкции). Около 33 % от потребителите изработват многочленни или дълги мостове. Независимо от показанието няма отрицателна обратна връзка относно изработени от Ceramill A-Temp или A-Temp ML възстановявания, поставени при пациенти. По отношение на общия брой изработени възстановявания (1700 временни възстановявания за Ceramill A-Temp/A-Temp ML) може да се направи изводът, че проучените изделия показват надеждно клинично действие при обработка от опитен персонал (зъботехници, зъболекари) и употреба по предназначение. Този резултат съответства на анализа на управлението на рекламациите. Ограничението по отношение на ограничени брой участници в допитването е относително поради големия брой изработени възстановявания. С това се повишава качеството на събраните данни.

Въпреки че броят на запитаните, участвали в допитването до клиентите, е ограничен, въз основа на големия брой изработени през 2019 г. отделни дентални единици данните се разглеждат като ценни. Изхожда се от това, че общият брой на изработените отделни дентални единици отговаря на брой от минимум 400 лекувани пациенти, никой от които не е съобщил за причинени от посоченото изделие реакции на непоносимост.

През октомври 2020 г. беше стартирано второ допитване до клиентите, което се проведе до февруари 2021 г. Допитването беше разделено на две части: Първата част на допитването беше проведена в рамките на допитване до клиентите от кол център. Това допитване съдържаеше два въпроса и беше стартирано през октомври 2020 г. след намалена продължителност на носене:

1. Когато използвате материала за дълготрайни временни конструкции: Колко беше максималната продължителност на носене на Ceramill A-Temp в устата на пациента?
Моля, посочвайте Вашия отговор в месеци.
2. По време на експлоатационния срок на изделието появиха ли се проблеми в клиничното приложение/с клиничната релевантност? (Моля, формулирайте убедително)



Това допитване до клиентите беше иницирано с цел потвърждаване на безопасността на медицинското изделие за експлоатационния срок на изделието (12 месеца). N=80 клиента участваха в допитването. Средната продължителност на използване за Ceramill A-Temp като дълготрайна временна конструкция беше 9,3 месеца. 89 % от участниците използваха материала 12 месеца, което съответства на максималната продължителност на носене. 11 % докладваха дори за дълготрайно използване от повече от 12 месеца. Никой от участниците не докладва за проблеми при клиничното приложение. Всички резултати бяха положителни, с което се потвърждават резултатите на *in vitro* проучванията. От това може да се направи изводът, че материалът е безопасен за експлоатационния срок на изделието.

Втората част на допитването до клиентите беше по-подробно допитване на уеб сайта на Amann Girrbach през декември 2020 г. Това допитване до клиентите беше иницирано с цел потвърждаване както на анализа на управлението на рекламатаите, така и на безопасността и действието на проучваното изделие за неговия експлоатационен срок. Освен това трябваше да се идентифицират неизвестни досега странични ефекти или появили се рискове, както и евентуално систематична неправилна употреба или нецелесъобразно използване. Други цели на допитването бяха контрол на странични ефекти и противопоказания и гарантиране на продължаващото приемане на положителното съотношение полза/риск. Основната идея на допитването до клиентите бяха навременно откриване на неочаквани усложнения при практикуващи и пациенти, анализ на появили се усложнения, въвеждане на коригиращи и превантивни мерки, както и сравнение и проверка на данните за управлението на риска за медицински изделия.

Допитването до клиентите беше съставено с помощта на софтуера «Survey Monkey». Линкът към анкетата на уеб сайта на производителя беше изпратен през декември 2020 г. с бюлетина за клиенти с цел проактивно получаване на обратна връзка за безопасността и действието на посоченото изделие. Допитването до клиентите беше съставено съгласно изискванията на РМИ, приложение XIV, част Б 6.1.

Въпросите бяха подбрани така, че да съответстват на изискванията, дефинирани в РМИ, приложение XVI, част Б 6.1:

- (а) потвърждаване на безопасността и действието на изделието по време на целия негов очакван експлоатационен срок,
- (б) идентифициране на неизвестни досега странични ефекти и контрол на установените странични ефекти и противопоказания,
- (в) идентифициране и анализ на възникнали рискове въз основа на факти,
- (г) гарантиране на продължаващото приемане на съотношението полза/риск съгласно приложение I параграф 1 и 9, както и
- (д) идентифициране на евентуална систематична неправилна употреба или нецелесъобразно използване на изделието и проверка на правилното предназначение.

Общо 35 участника се включиха в допитването до клиентите и дадоха обратна връзка относно клиничната безопасност и клиничното действие на временни възстановявания, изработени на основата на посоченото изделие и използвани при пациенти през отчетната 2020 година. Общото количество на изработените отделни дентални единици през 2020 г. възлиза на 9248 броя. Участниците обявиха, че посочените изделия са използвани предимно за изработка на къси мостове (Ceramill A-Temp: 68,75 %; Ceramill A-Temp ML:



59,38 %), като в същото време са използвани по-рядко за изработка на многочленни мостове и коронки (Ceramil A-Temp: < 18,75 %; Ceramil A-Temp ML: < 25 %). Продължителността на носене показваше средна стойност от 5,4±4,8 месеца. При това не бяха докладвани никакви рекламации (процент на рекламации: 0,00 %). Следователно евентуална систематична неправилна употреба или нецелесъобразно използване на изделията се изключват. При това се изпълнява предвиденото предназначение. Голяма част от резултатите на проактивното допитване до клиентите съответства на текущите резултати на управлението на рекламациите (процент на рекламации: 0,0013 %), с което може да се потвърди безопасността и действието на посоченото изделие за очаквания експлоатационен срок от макс. 12 месеца. В рамките на определения при допитването до клиентите процент на рекламации от 0,00 % не бяха установени неизвестни досега странични ефекти. Контролът на установените странични ефекти и противопоказания беше напълно дискретен. Въз основа на факти не бяха установени новопоявили се рискове, които биха наложили допълнителен анализ. В заключение се констатира, че продължаващото приемане на положителното съотношение полза/риск на посочените изделия съгласно параграфи 1 и 9 в приложение I на РМИ е гарантирано. Това заключение се потвърждава от резултата, че мнозинството от запитаните е посочило, че посочените изделия са минимум еднакво добри и по-скоро по-добри в сравнение с съответните терапевтични алтернативи.

5.4 Обобщение на клиничното действие и клиничната безопасност

Клинична полза за пациенти с релевантни и специфицирани клинични окончателни размери и процент на ефективност за достигане на окончателните размери

Временни възстановявания, изработени от посоченото изделие, предлагат предимствата на предпазване на пулпата и дентина на препарирания зъб, възстановяване на функцията и естетиката, запазване и/или стабилизиране на оклузалната ситуация, укрепване на здравето на венеца и в крайна сметка позволяват на пациента и лекуващия лекар да преценят формата, функцията и естетиката преди окончателното поставяне на възстановяването.

Литературата разкрива, че временни възстановявания, изработени от PMMA CAD/CAM материали, успешно отговарят на всички горепосочени предимства [7]. Тази преценка е направена въз основа на удовлетворението на пациентите. Освен това анализът на литературата показва, че промишлено полимеризирани PMMA CAD/CAM заготовки (като посочените изделия) са особено подходящи за изработка на дълготрайни временни конструкции [5, 7], както и за многочленни възстановявания [5,8–13]. Това заключение се потвърждава от подобрената механична устойчивост [9, 13, 24–28] и добрата биосъвместимост въз основа на намаленото съдържание на остатъчни мономери [2, 27, 29] в сравнение с терапевтични алтернативни материали. Това се потвърждава от анализа на съвременното ниво на техниката.

Според производителя за посоченото изделие важат следните клинични изисквания:

- _ Акрил за дълготрайни временни конструкции с продължителност на носене от до 12 месеца
- _ Временни коронки в областта на предните и страничните резци
- _ Временни мостове на предните и страничните резци с до два свързани междинни елемента
- _ Възможна изцяло анатомична изработка



- _ Възможно фасетиране с обикновена пластмаса за коронки и мостове
- _ Естетични резултати с най-високо качество благодарение на перфектно съгласувани VITA A-D цветове с поколението Zolid DNA

Спазването на общите изисквания за безопасност и действие (дълготрайна стабилност в устата, биосъвместимост при директен контакт с лигавицата на устата и твърдата зъбна субстанция) може да бъде потвърдено за посоченото изделие Ceramill A-Temp/A-Temp ML. Всички критерии за приемане, дефинирани в приложените стандарти (EN ISO 10993-1, -5, -12, -15, -18; DIN EN ISO 207952; DIN EN ISO 10477), са изпълнени. Освен това при клиничното приложение посоченото изделие не показва отклонения, поради което съотношението полза/риск се приема и всички предвидени от производителя мерки за намаляване на риска, както и клинични изисквания се разглеждат като изпълнени.

Оценка полза/риск за различните показания, включително приемане на съотношението полза/риск

Употребата по предназначение на посоченото изделие представлява изработка (фрезование) на дълготрайни временни конструкции (коронки и мостове) за пациенти на всякаква възраст със заболяване или дефект на дъвкателния апарат. Общите предимства на временно възстановяване за пациента са оценка на формата, функцията и естетиката на зъботехнически възстановявания преди поставяне на окончателното възстановяване, запазване на пулпата и дентина, възстановяване на функцията и естетиката, запазване и стабилизиране на оклузалната ситуация, както и укрепване на здравето на венета. Литературата разкрива, че временни възстановявания, изработени от PMMA CAD/CAM материали, успешно отговарят на всички посочени предимства [7]. Освен това анализът на литературата показва, че промишлено полимеризирани PMMA CAD/CAM заготовки (като посочените изделия) са особено подходящи за изработка на дълготрайни временни конструкции [7, 5], както и за многочленни възстановявания [5,8–13]. Това заключение се потвърждава от подобрената механична устойчивост [9, 13, 24–28] и добрата биосъвместимост въз основа на намаленото съдържание на остатъчни мономери [2, 27, 29] в сравнение с терапевтични алтернативни материали.. Това се потвърждава от анализа на съвременното ниво на техниката.

Анализът на съвременното ниво на техниката показва, че в научната литература често се дебатира реакция на непоносимост поради остатъчни мономери. Но в научната литература не се съобщава за реакции на непоносимост или нежелани странични ефекти при временни възстановявания от PMMA CAD/CAM материали. Вместо това се констатира, че материалите влияят положително върху запазването на здравето на пародонталната тъкан и че се избягват дразнения или свръхчувствителности на тъканта в лигавицата на устата. Въпреки това в инструкцията за употреба на посоченото изделие е включено указание за възможни нежелани странични ефекти с цел сенсibiliзиране на потребителя при лечение на чувствителни пациенти.



Данни от литературата потвърждават, че промишлено полимеризирани PMMA CAD/CAM заготовки се отличават с намалено съдържание на остатъчни мономери, както и с подобрена механична устойчивост в сравнение с терапевтични алтернативи като конвенционални акрилни смоли и композитни пластмаси. Това заключение е в съответствие с резултатите от предклиничните изпитвания, проведени от производителя на посоченото изделие. Положителната биосъвместимост и механичните свойства са налице точно при рисковете, които от много години насам се свързват с временни конструкции на основата на PMMA.

За допълнително минимизиране на рисковете от реакции на непоносимост и механичен отказ производителят е включил в инструкцията за употреба съответни указания и информация напр. относно химическия състав, конструкционните параметри и нежелани странични ефекти. Мерките за намаляване на риска се считат за ефективни и така рисковете се намаляват възможно най-много. От началото на 2019 г. не бяха регистрирани клинично релевантни рекламации за посоченото изделие. Следователно безопасността на изделието след пускането на пазара се потвърждава. Подложените на надзор вероятности за настъпване на реакции на непоносимост и механичен отказ са по-малко, отколкото очакваната вероятност. По тази причина не са необходими допълнителни мерки за намаляване на риска.

След пускането на пазара е предвиден клиничен надзор с цел потвърждаване на очакваната вероятност за настъпване и на степента на сериозност на установените рискове. Целите на допитването са събиране на данни за клиничната безопасност и клиничното действие на посоченото изделие, контрол на установените странични ефекти и противопоказания, разпознаване и анализиране на появяващи се рискове, както и възможна систематична неправилна употреба или нецелесъобразно използване на изделието и гарантиране на продължаващото приемане на съотношението полза/риск.

Въз основа на горепосочените изводи на клиничната оценка и установения положителен профил полза/риск посоченото изделие Ceramill A-Temp/A-Temp ML се разглежда като безопасно и ефективно при употреба по предназначение.

5.5 Текущ или планиран клиничен надзор след пускането на пазара (PMCF)

Обобщение на последно одобрените планове за PMCF за изделието

Текущо валидният план за PMCF обхваща следните четири общи дейности за PMCF: преглед на научната литература, анализ на рекламации от клиенти и две проактивни допитвания до клиентите. Съгласно калкулацията на периода на проверка следващата актуализация на прегледа на научната литература е предвидена за 2024 г. Следващият планиран анализ на рекламациите от клиенти, както и следващото проактивно допитване до клиентите са предвидени за пролетта на 2022 г., при условие че не настъпят неочаквани събития и посочените изделия изпълняват своята предвидена функция.



Установени ли са новопоявили се рискове, усложнения или неочакван отказ на изделието и как се извършва надзор върху тях

При всички извършени дейности за PMCF голяма част от резултатите на клиничната безопасност и клиничното действие на посочените изделия съвпадаше с практическите резултати за очаквания експлоатационен срок на изделието при употреба по предназначение. Тъй като досега не бяха установени неизвестни странични ефекти, аномалии или възникнали рискове, положителното съотношение полза/риск е гарантирано. При контрола на установените странични ефекти и противопоказания не бяха наблюдавани разлики от анализа на риска или от доклада за клинична оценка. Следователно всички предвидени от производителя мерки за намаляване на риска и клинични изисквания изглеждат изпълнени. Освен това не бяха установени нито евентуална систематична неправилна употреба, нито нецелесъобразно използване. Общите резултати нямат влияние върху релевантните части на техническата документация, превантивни и/или коригиращи мерки не са необходими. Изделията Ceramill A-Temp и Ceramill A-Temp ML показват надеждна безопасност и надеждно действие при клинична употреба по предназначение.

6 Възможни диагностични или терапевтични алтернативи

Възможни алтернативи на Ceramill A-Temp и Ceramill A-Temp ML (CAD/CAM заготовки на основата на PMMA) за временни възстановявания са:

- _ конвенционални полиметилметакрилатни материали (PMMA) и полиетилметакрилатни материали (PEMA). (PEMA и PMMA се считат за типични акрилни смоли.)
- _ композитни пластмаси на основата на бис-акрил като бисфенол А-глицидилметакрилат (бис-GMA) или гумиран уретан.

Както акрилни смоли, така и композитни пластмаси отговарят на съвременното ниво на техниката за временни възстановявания. В общи линии се свързват по-нови бис-акрилни материали с подобрени физични и химични свойства. Гумирани композитни смоли на уретанова основа (уретандиметакрилатна смола, UDMA) притежават дори повишена устойчивост в сравнение с традиционни бис-акрилни материали. Въпреки повишената устойчивост на композитните пластмаси са известни чупливи свойства на тази пластмаса. Композитът може да се счупи, ако бъде изложен на повишено натоварване. Затова композитните пластмаси са предпочитаният материал за изработка на едночленни временни възстановявания. От друга страна, възстановяванията от акрилна смола (PMMA, PEMA) в общи линии са по-подходящи за по-сложни клинични ситуации (многочленни възстановявания), изискващи дълготрайна издръжливост.



Предимството на промишлено полимеризирани PMMA CAD/CAM заготовки се състои в това, че те се изработват при полимеризация в оптимални условия без вода и затова има достатъчно време на разположение за постполимеризационен процес и релаксионен феномен. Това означава, че изработените от PMMA CAD/CAM заготовки временни възстановявания – в сравнение с изработените с конвенционална директна техника възстановявания – от момента на поставянето показват по-ниски съдържания на остатъчни мономери, минимална порьозност и подобрени механични свойства. Освен това PMMA CAD/CAM заготовките улесняват изработката на временни възстановявания, тъй като отпадат някои от трудностите при конвенционални техники (напр. полимеризационно свиване, дефекти на отпечатъка, грешки при смесването и общо почистване).

Акрилната смола (PMMA) – независимо от формата (конвенционална или като CAD/CAM заготовка) – е денталният материал, който се използва ежедневно както най-отдавна, така и най-често в зъболекарските практики. Като признат материал, акрилната смола се използва от дълго време за изработка на временни възстановявания в модерната дентална медицина. Дори когато в литературата са документирани странични ефекти при употребата на PMMA, е установено, че положителните свойства на PMMA далеч преобладават над отрицателните. Освен това днешното качество на денталната медицина и стоматологичното възстановяване не биха били на същото ниво без изработката на PMMA.

7 Препоръчителна целева група и обучения за потребители

Предвидените потребители на заготовките Ceramill A-Temp и Ceramill A-Temp ML са зъботехници и зъболекари. Следователно потребителите са професионално обучени и квалифицирани за работа с медицински изделия или пациенти.

В случай че предвиденият потребител се нуждае от допълнителна информация, излизаща извън специфицираната в инструкцията за употреба, могат да се запишат съответни онлайн обучения на нашия уеб сайт (www.amanngirrbach.com). Тези незадължителни обучения са съгласувани със специфичното изделие или специфичния процес на изработка.

За Ceramill A-Temp и Ceramill A-Temp ML могат за бъдат полезни напр. следните обучения: CAD/CAM обучения (за начинаещи и напреднали).



8 Справка за всички хармонизирани стандарти и приложения общи спецификации (CS)

Обща(и) спецификация(и), която(които) трябва да се спазва(т) (ако е(са) приложима(и))

не е приложимо не е налично пълно приложение частично приложение

MDCG 2019 Summary of safety and clinical performance

Общ. 7

Приложени хармонизирани стандарти (ако са приложими):

не е приложимо не е налично пълно приложение частично приложение

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 (Medizinproduktrecht-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

Общ. 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	

Обввв. 8



References

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



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





Manufacturer | Hersteller
Distribution | Vertrieb

Amann Girrbach AG

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



Made in the European Union

P002920781 28.05.2021 Version 1.0



AMANNGIRRBACH