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

CS Stručný souhrn bezpečnosti a klinické funkce (SSCP)

Část 1 – SSCP pro uživatele / zdravotnický odborný personál



AMANNGIRRBACH

Obsah

1	Všeobecné informace a identifikace výrobku	3
<hr/>		
2	Určené použití výrobku	4
2.1	Určení účelu	4
2.2	Indikace a cílová(-é) skupina(-y)	4
2.3	Kontraindikace a / nebo omezení	4
<hr/>		
3	Popis výrobku	5
3.1	Popis výrobku	5
3.2	Odkaz na předchozí generaci(-e) nebo varianty (jsou-li případné) a popis rozdílů	7
3.3	Popis příslušenství, které je použito v kombinaci s výrobkem	7
3.4	Popis dalších výrobků, které jsou použité v kombinaci s výrobkem	8
<hr/>		
4	Rizika a varovná upozornění	9
4.1	Zbytková rizika a nežádoucí účinky	9
4.2	Varovná upozornění a preventivní opatření	10
4.3	Další relevantní bezpečnostní aspekty, včetně shrnutí všech bezpečnostně relevantních nápravných opatření v oblasti, jsou-li případné	10
<hr/>		
5	Shrnutí klinického zhodnocení a dodatečného klinického pozorování po uvedení do oběhu (PMCF)	11
5.1	Shrnutí klinických dat ekvivalentního výrobku, je-li případné	11
5.2	Shrnutí klinických dat, které plynou z provedených testů na výrobku před označením CE (je-li případné)	11
5.3	Shrnutí klinických dat, která pocházejí z jiných zdrojů (je-li případné)	11
5.4	Souhrn klinické způsobilosti a bezpečnosti	16
5.5	Probíhající nebo plánovaná klinická sledování po uvedení na trh (PMCF)	18
<hr/>		
6	Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy	18
<hr/>		
7	Doporučená cílová skupina a školení pro uživatele	19
<hr/>		
8	Upozornění na všechny harmonizované normy a aplikované společné specifikace (CS)	20



1 Všeobecné informace a identifikace výrobku

Obchodní název výrobku

Ceramill A-Temp, Ceramill A-Temp ML

Jméno a adresa výrobce

Amann Girsch AG, Herrschaftswiesen 1, 6842 Koblach, Österreich

Jednotné registrační číslo výrobce (SRN)

AT-MF-000000252

Basic UDI-DI

++E494ATEMPML3Q

Nomenklatura zdravotnických prostředků (kód)

Kód evropské nomenklatury zdravotnických prostředků (EMDN) zatím není k dispozici.

Třída výrobku

Ila

Rok prvního vydání certifikátu výrobku (CE)

2019

Zmocněnec, pokud je to relevantní; jméno a SRN

není k dispozici

Jméno NB (ta, která SSCP validuje) a jednotné identifikační číslo NB

TÜV SÜD Product Service GmbH, CE0123



2 Určené použití výrobku

2.1 Určení účelu

Ceramill A-Temp a Ceramill -Temp ML jsou k použití připravené CAD/CAM polotovary na bázi polymetylmetakrylátu pro vyfrézování dlouhodobých provizorních náhrad pro korunky a můstky a pro přezkoušení zalicování na sádrovém modelu/v ústech před zhotovením finální restaurace.

2.2 Indikace a cílová(-é) skupina(-y)

- Dočasné korunky předních a postranních zubů s dobou nošení maximálně jeden rok
- Dočasné můstky předních a postranních zubů s maximálně dvěma spojenými mezičleny a dobou nošení maximálně jeden rok
- Přezkoušení zalicování na sádrovém modelu / v ústech před zhotovením finální restaurace

Vhodné pro pacienty jakéhokoli věku a pohlaví.

2.3 Kontraindikace a / nebo omezení

- Konstrukce můstku s více než dvěma spojenými mezičleny
- Použití jako definitivní náhrada
- Známa nesnášenlivost na složky
- Všechny indikace, jež nejsou uvedeny v sekci „Indikace“.



3 Popis výrobku

3.1 Popis výrobku

Způsob funkce a působení

Ceramill A-Temp a Ceramill -Temp ML jsou k použití připravené CAD/CAM polotovary na bázi polymethylmetakrylátu pro dlouhodobé provizorní náhrady (korunky a můstky) a pro přezkoušení zalicování na sádrovém modelu / v ústech před zhotovením finální restaurace. Ceramill A-Temp a Ceramill -Temp ML jsou frézovací polotovary v přirozené barvě zubu, které nahrazují u pevných zubních náhrad ve formě provizorních korunek a můstků v oblasti předních a postranních zubů ztracenou zubovinu. Doba nošení činí maximálně jeden rok.

Konstrukční vlastnosti, např. důležité prvky funkce a všechny materiály a látky, které přijdou do styku s tkání pacienta

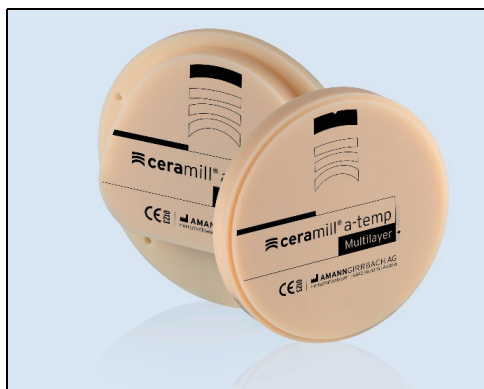
Jméno výrobku	Typ polotovaru	Výškové rozměry	Barvy (Vita barevná stupnice)
Ceramill A-Temp	tvar D (71)	14, 16, 20 mm	A1, A2, A3, A3.5, B2, C2
	tvar kotouče (98)	14, 16, 20 mm	A1, A2, A3, A3.5, B2, C2
	tvar bloku (B40 / B55)	15,5 mm	A1, A2, A3, A3.5, B2, C2
Ceramill A-Temp ML	tvar D (71)	14, 16, 20 mm	0/A1, A2/A3, B2/B3, C1/C2
	tvar kotouče (98)	14, 16, 20 mm	0/A1, A2/A3, B2/B3, C1/C2

Tab. 1



Obr. 1 Ukázkové vyobrazení výrobkové řady Ceramill A-Temp:

Tvar D (71, výrobek vlevo); tvar bloku B40 (výrobek vpravo) a typ polotovaru ve tvaru kotouče (98, výrobek vzadu).



Obr. 2 Ukázkové vyobrazení výrobkové řady Ceramill A-Temp ML:

s typem polotovaru ve tvaru kotouče (98, výrobek vpředu) a tvaru D (71, výrobek vzadu).



Chemický popis / materiálové složení

Ceramill A-Temp, Ceramill A-Temp ML se skládají hlavně z pigmentovaného PMMA. Z těchto pigmentů se skládá požadovaná barva zubu CAD/CAM polotovarů.

Komponenta	Koncentrace v hmot. %		V kontaktu s tkání pacienta? (ano / ne)
	Ceramill A-Temp	Ceramill A-Temp ML	
Polymethylmetakrylát (PMMA)	> 98,83 hmot. %	> 98,85 hmot. %	Ano
Metylmetakrylát (MMA)	< 1,0 hmot. %	< 1,0 hmot. %	Ano
Barevné pigmenty	< 0,17 hmot. %	< 0,15 hmot. %	Ano

Tab. 2

Technická data / fyzikální vlastnosti

Príslušná technická norma pro fyzikální materiálové vlastnosti Ceramill A-Temp a Ceramill A-Temp ML je „DIN EN ISO 10477 – Korunkové a fazetové materiály na bázi polymeru“.

Vlastnosti	Ceramill A-Temp	Ceramill A-Temp ML
Pevnost v ohybu 3-bodová	> 135 MPa	> 135 MPa
Hustota	1,19 g/cm ³	1,19 g/cm ³
Tvrdość podle Vickerse	24 HV0,2	24 HV0,2
Nasákavost	< 25 µg/mm ³	< 25 µg/mm ³
Rozpuštnost ve vodě	< 6 g/mm ³	< 6 g/mm ³
Obsah zbytkových monomerů	< 1 %	< 1 %
Lomová houževnatost	–	–

Tab. 3

Jednorázový výrobek

Dotyčný výrobek není určený pro jednorázové použití

Metoda sterilizace

Žádná sterilizace není nutná.



Informace ke složkám

Ceramill A-Temp, Ceramill A-Temp ML se skládají hlavně z pigmentovaného PMMA. Z těchto pigmentů se skládá požadovaná barva zubu CAD/CAM polotovarů.

Dotyčný výrobek slouží jako provizorní náhrada v přímém kontaktu s ústní sliznicí a pevnou hmotou zubu a je zatížen živčnými silami. Proto musí výrobek vykazovat v ústech pacienta dlouhodobou stabilitu až 12 měsíců a biokompatibilitu při přímém kontaktu s orálním okolím v ústech pacienta.

U materiálů restaurace na bázi PMMA existuje faktické riziko nesnášenlivých reakcí z důvodu zbytkových monomerů (methylmetakrylát MMA). Ve vědecké literatuře je indikována prevalence kontaktní alergie proti MMA s 1 % . Bylo však zjištěno, že CAD/CAM polotovary PMMA (jako dotyčný výrobek) jsou s epitelovými buňkami ústní sliznice nejkompatibilnější, v porovnání s terapeutickými alternativami jako jsou konvenční akrylátová pryskyřice (prášek/kapalina) a moderní kompozitní umělé hmoty [2]. To ukazuje, že průmyslově polymerizované materiály PMMA vykazují vynikající biokompatibilitu [3, 4]. Vzhledem k výrobní technologii je zatížení zbytkovými monomery u Ceramill A-Temp a Ceramill A-Temp ML ohraničeno na požadovanou normativní prahovou hodnotu < 1 %. Na tomto základě nemusejí být stanoveny žádné specifické požadavky pro pacienty se zvláštními potřebami (těhotné ženy, děti, pacienti s oslabeným imunitním systémem).

3.2 Odkaz na předchozí generaci(-e) nebo varianty (jsou-li případné) a popis rozdílů

není k dispozici

3.3 Popis příslušenství, které je použito v kombinaci s výrobkem

není k dispozici



3.4 Popis dalších výrobků, které jsou použité v kombinaci s výrobkem

Následující zařízení a výrobky, které se používají pro fazetování, opravu a / nebo fixaci provizorních (dočasných) materiálů na bázi PMMA, lze použít v kombinaci s dotyčným výrobkem:

Fazetování

Frézované konstrukce z Ceramill A-Temp a Ceramill A-Temp ML lze fazetovat obvyklými fazetovacími materiály (např. světlem vytvrditelný fazetovací kompozit „Signum“ od firmy Kulzer). Zásadně je třeba respektovat při fazetování Ceramill A-Temp a Ceramill A-Temp ML následujících aspektů.

- _ Preferujte materiály na bázi MMA.
- _ Dbejte údajů dodavatele fazetové umělé hmoty.

Při fazetování pomocí kompozitů se musí napojení na Ceramill A-Temp a Ceramill A-Temp ML provádět vždy podle údajů příslušného výrobce.

Rebaze

Konstrukce, které byly zhotoveny z Ceramill A-Temp, lze kdykoli rebazovat pomocí všech běžných studených polymerizátů na bázi MMA.

- _ Povrchy předem kondicionujte, přednostně pomocí srovnatelného přilnavého prostředku na bázi MMA.
- _ Dbejte údajů dodavatele rebazovacího materiálu.

Fixace / upevňovací materiál

Vhodné upevňovací materiály pro Ceramill A-Temp a Ceramill A-Temp ML jsou provizorní, eugenolu prosté cementy / upevňovací materiály.

- _ Dočasná cementace (např. „TempoCemNE“ od DMG)

Provizorní náhrady s dobou nošení maximálně 12 měsíců lze upevnit adhezivně, aby se zvýšila celková stabilita restaurace.

- _ Trvalá adhezivní cementace (např. „Variolink Esthetic“ od Ivoclar)

Zásadně se musí fixace Ceramill A-Temp a Ceramill A-Temp ML provádět vždy podle údajů příslušného výrobce.



4 Rizika a varovná upozornění

4.1 Zbytková rizika a nežádoucí účinky

- _ Nesnášenlivé reakce způsobené obsahem zbytkového monomeru
- _ Nadměrné mechanické namáhání, pokud nebyly dodrženy materiálem specifikované minimální parametry

Zbytková rizika nebo vedlejší účinky (minimálně ty uvedené v návodu k použití)	Kumulativní data podle zdroje					Vyčíslení zbytkového rizika nebo vedlejších účinků v %
	Dostupné datové zdroje	Počet pacientů	Počet prode- jů za defino- vaný časový interval	Odhadovaná spotřeba za definovaný časový interval	Doba používání výrobku	
Zbytková rizika nebo vedlejší účín- ky (minimálně ty uvedené v návodu k použití)	[1]	není k dispozici	není k dispozici	není k dispozici	není k dispozici	1 %
	Další podpůrné doklady					
	[5]	27	není k dispozici	45	16 měsíců	0 %
Nadměrné mecha- nické namáhání, pokud nebyly dodrženy materiá- lem specifikované minimální parametry	[5]	27	není k dispozici	45	16 měsíců	0,1 %
	Další podpůrné doklady					
	[6]	10	není k dispozici	10	14 dní	0 %

Tab. 4



4.2 Varovná upozornění a preventivní opatření

V návodu k použití je poukázáno na následující varovná upozornění a preventivní opatření:

Zdravotní omezení dané prachem PMMA!

Při opracování konstrukcí z Ceramill A-Temp/A-Temp ML může vznikat prach, který může vést k mechanickému dráždění očí a dýchacích cest.

- ▷ Vždy kvůli individuálnímu dodatečnému opracování dbejte na bezvadné fungování odsávání na frézovacím zařízení a na pracovišti.
- ▷ Při zpracování používejte osobní ochranný oděv (ochrannou masku proti prachu, ochranné brýle, ...).
- ▷ Další bezpečnostně relevantní upozornění čerpejte z listu bezpečnostních údajů.

4.3 Další relevantní bezpečnostní aspekty, včetně shrnutí všech bezpečnostně relevantních nápravných opatření v oblasti, jsou-li případné

Nevyskytují se žádná bezpečnostně relevantní nápravná opatření v oblasti nebo další relevantní bezpečnostní aspekty v souvislosti s Ceramill A-Temp / Ceramill A-Temp ML, stojící za zmínku.



5 Shrnutí klinického zhodnocení a dodatečného klinického pozorování po uvedení do oběhu (PMCF)

5.1 Shrnutí klinických dat ekvivalentního výrobku, je-li případné

Není případné. Shoda výrobku nebyla hodnocena na základě ekvivalence.

5.2 Shrnutí klinických dat, které plynou z provedených testů na výrobku před označením CE (je-li případné)

Není případné. Nebyly provedeny žádné klinické testy před označením CE. Zhotovování provizorních náhrad z akrylátové pryskyřice (PMMA) týkající se dotyčného výrobku je definováno jako etablovaná technologie podle paragrafu 61, odstavec 6b MDR. Klinické zhodnocení se zakládá na dostatečných klinických datech (viz odstavec 5.3). Proto není pro dotyčný výrobek zapotřebí žádné klinické testování.

5.3 Shrnutí klinických dat, která pocházejí z jiných zdrojů (je-li případné)

Systematická recenze literatury

Byla provedena systematická recenze literatury, aby se potvrdily klinické požadavky a též stanovené všeobecné bezpečnostní a způsobilostní požadavky dotyčného výrobku. Aby se doložila klinická bezpečnost a způsobilost dotyčného výrobku, použila se uveřejněná klinická data výrobků stejné generické skupiny výrobků.

Výsledky jsou shrnuty v následujících tabulkách:

Klinické požadavky	Podpůrné doklady z literatury	Odůvodnění
Akryl pro dlouhodobá provizoria s dobou nošení až 12 měsíců	[5, 7]	Data k výrobkům stejné generické skupiny výrobků (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD Ivoclar Vivadent) potvrzují, že provizoria, jež byla vyrobená z CAD/CAM polotovarů na bázi PMMA, jsou vhodná pro dlouhodobé použití po dobu minimálně jednoho roku a vykazují míru přetrvání 90,4 %.
Dočasné korunky předních a postranních zubů	[5, 7]	Data k výrobkům stejné generické skupiny výrobků (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD, Ivoclar Vivadent) pro klinické používání provizorií z CAD/CAM polotovarů na bázi PMMA pro korunky předních a postranních zubů, která ukázala bezpečnou a bezvadnou způsobilost.
Dočasné můstky předních a postranních zubů s až dvěma spojenými mezičleny	[5, 8–13]	Data k výrobkům stejné generické skupiny výrobků (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD, Ivoclar Vivadent; Ceramill Temp, Amann Girschbach; Cercon base PMMA, Degudent) pro klinické používání provizorií z CAD/CAM polotovarů na bázi PMMA pro korunky předních a postranních zubů a též pro můstky s až dvěma spojenými mezičleny, která ukázala bezpečnou a bezvadnou způsobilost.
Možné celooanatomické zhotovení	[5, 7]	Data k výrobkům stejné generické skupiny výrobků (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD, Ivoclar Vivadent) pro celooanatomické aplikace provizorií z CAD/CAM polotovarů na bázi PMMA, která ukázala bezpečnou a bezvadnou způsobilost.

Tab. 5



Klinické požadavky	Podpůrné doklady z literatury	Odůvodnění
Možné fazetování pomocí obvyklých umělých hmot pro korunky a můstky	[5]	Data k výrobkům stejné generické skupiny výrobků (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik) pro částečně fazetované aplikace provizorií z CAD/CAM polotovárů na bázi PMMA, která ukázala bezpečnou a bezvadnou způsobilost.
Nejkvalitnější estetické výsledky dané perfektně sladěnými VITA A-D barvami na Zolid DNA generaci.	[14]	Data k výrobkům stejné generické skupiny výrobků (Ceramill Temp, Amann Girrbach) potvrzují zejména příznivé estetické vlastnosti průmyslově zhotovených CAD/CAM polotovárů na bázi PMMA (minimální změna barvy a malá okrajová mezera)

Tab. 5

Všeobecné bezpečnostní a způsobilostní požadavky	Reference / podpůrné doklady
Mechanická stabilita v ústech pacienta > 30 dní	[7, 5, 15–17]
Biokompatibilita při přímém kontaktu s ústní sliznicí a pevnou zubní tkání v ústech pacienta	[7, 5, 18–21, 8–13, 22, 23]

Tab. 6

Recenze vědecké literatury byla poprvé provedena v lednu a červnu 2018. Poněvadž testované výrobky jsou na stomatologickém trhu dostupné teprve od začátku roku 2019, spoléhá se recenze literatury na obdobné výrobky stejné generické skupiny výrobků: PMMA-CAD/CAM-Disc (PoliDent), Telio CAD (Ivoclar Vivadent), Vita CADTemp (Vita Zahnfabrik), Cercon base PMMA (DeguDent), Zenotec Pro Fix (Wieland Dental) a Vipi block (Vipi Industria / Madespa). Literární data obdobných výrobků, PMMA-CAD/CAM-Disc firmy PoliDent, byla obzvlášť zajímavá, protože PoliDent jako dodavatel dotyčného výrobku má už ca. 10-leté dalekosáhlé zkušenosti s prodejem PMMA-CAD/CAM-Disc na trhu.

Na základě vyhodnocení stavu techniky byl dotyčný výrobek definovaný jako etablovaná technologie. Analýza aktuální literatury se opírá o 14 In-vitro laboratorních studií, jež se zabývají riziky a vedlejšími účinky výrobků stejné generické skupiny výrobků. K rizikům a vedlejším účinkům se počítají mechanická selhání na základě nedostatečné mechanické pevnosti a nesnášenlivé reakce na základě obsahu zbytkových monomerů. Vyhodnocené studie přitom shodně ukázaly, že průmyslově polymerované CAD/CAM polotovary PMMA vykazují na základě výrobní technologie za ideálních a kontrolovaných průmyslových podmínek zlepšené mechanické a biologické vlastnosti ve srovnání vůči terapeutickým alternativám (konvenční akrylová nebo kompozitní pryskyřice).

V roce 2018 provedená recenze literatury (před uvedením na trh) ukázala dvě podstatná omezení u kvality dat:

- _ Předně do klinického zhodnocení byly začleněny pouze In-vitro studie, poněvadž žádná klinická data nebyla k dispozici. Díky tomuto omezení nebyla kvalita zprávy o klinickém vyhodnocení k tomuto okamžiku snížena, protože vyhodnocované In-vitro studie kriticky prošetřily možné vlivy na klinickou bezpečnost a způsobilost průmyslově polymerovaných CAD/CAM polotovárů PMMA, které jsou indikovány pro provizorní náhrady. Většina experimentálních studií testovala klinicky relevantní faktory ve formě termooscilace nebo simulace žvýkání, čímž se zvýšila vypovídací schopnost výsledků v klinickém kontextu. Ačkoli se jedná u dotyčného výrobku o etablovanou technologii se známou způsobilostí v klinické aplikaci, chyběla klinická data.
- _ Druhé omezení se zakládalo na skutečnosti, že první vědecká recenze byla provedena dříve, než byly testované výrobky uvedeny na trh (vědecká literární recenze před uvedením na trh). Klinické zhodnocení se zakládalo tudíž



jedině na datech pro výrobky stejné generické skupiny výrobků. Aby se obě podstatná omezení zastřešila a klinická bezpečnost a způsobilost dotyčného výrobku dále sledovala, byla v rámci zprávy o nedostatcích provedena v červnu 2020 předčasná aktualizace recenze vědecké literatury. Tím byla recenze původně plánovaná na rok 2022 zrušena. V rámci této předčasné aktualizace recenze vědecké literatury po uvedení na trh bylo vyhodnoceno 10 relevantních posudků. V jednotlivostech byly zahrnuty 4 in-vitro studie, které poskytly klinicky relevantní výsledky pro obdobné výrobky, 3 chybové zprávy, 2 klinické studie a 1 recenze/metaanalýza o výsledcích hlášených pacientem.

Aktualizace vědeckých literárních recenzí po uvedení na trh potvrdila závěr, který lze vyvodit z první literární recenze a dokazuje, že průmyslově polymerované CAD/CAM polotovary PMMA vykazují vylepšenou biokompatibilitu ve srovnání s terapeutickými alternativami. Z aktualizace vědeckých literárních recenzí vyplynulo, že PMMA-CAD/CAM-Disc (PoliDent) vykazují ve srovnání s terapeutickými alternativami vylepšené mechanické vlastnosti. Mechanická pevnost je v klinických aplikacích bezpečnostně relevantní aspekt. Klinická způsobilost dvou podobných výrobků byla za bezvadných klinických podmínek ověřována po dobu minimálně 1 roku. Míra přetrvání a míra složitosti 3- až 4-člankových restaurací byly ve sledovaném období 16 měsíců odhadnuty na 90,4 % resp. 88,3 %.

Bezpečnost a způsobilost dočasných CAD/CAM materiálů na bázi PMMA lze při určeném použití pro výrobky stejné generické skupiny výrobků potvrdit pro celou dobu životnosti výrobku. Díky vědecké literární recenzi mohly být stanoveny i dosud neznámé vedlejší účinky, i nově se vyskytující rizika. Díky etablované technologii lze pozorovat celkové výsledky z literární recenze jako potvrzující důkazy pro klinickou bezpečnost a způsobilost dotyčného výrobku.

Stížnosti a údaje o bdělosti

Amann Girschbacher vykonává management reklamací na základě interních reklamačních procesů. To zahrnuje měsíční sestavu zpráv o kvalitě a jejich kontrolu týmem managementu. V rámci monitorování klinického sledování po uvedení na trh se každoročně provádí analýza managementu rizik. Taktéž byly zahrnuty reklamační údaje výrobků stejné generické skupiny výrobků (PoliDent CAD/CAM-Disc), které jsou na trhu k dispozici již mnoho let.

Dosud nebyly v klinické aplikaci zjištěny ani mechanické selhání dotyčného výrobku, ani dotyčným výrobkem způsobené nesnášenlivé reakce, ani firmou Amann Girschbacher a ani dodavatelem výrobku (PoliDent), který prodává materiál stejné generické skupiny výrobků již více než 10 let.

Od uvedení dotyčného výrobku na trh v roce 2019 nebyly zaregistrovány žádné bezpečnostní problémy týkající se zdraví pacienta nebo uživatele (např. nesnášenlivé reakce). Z posledního vyhodnocení managementu reklamací v březnu 2021 vzešly celkem dvě stížnosti, které byly zaznamenány ve sledovaném období od 05/2020 do 02/2021. To odpovídalo míře reklamace 0,016% na základě počtu prodaných kusů (7489) resp. 0,0013% na základě odhadovaného počtu vyrobených jednotlivých kusů (149,780). Pro srovnání, v předchozím sledovaném období od 07/2019 do 04/2020 vyplynula míra reklamace 0,19% na základě počtu prodaných kusů (1039) a 0,005% na základě počtu vyrobených jednotlivých kusů (37 480). Žádná reklamace v obou sledovaných obdobích nebyla klinicky relevantní, reklamace vyplývaly výlučně z barevných vad nebo vad zpracování.

Výrobek stejné generické skupiny výrobků (PMMA-CAD/CAM-Disc firmy PoliDent) byl na trh uveden v roce 2010. Od té doby se prodalo ca. 68 000 PMMA-CAD/CAM-Disc. Míra reklamací je 0,007%, přičemž žádná z obdržených reklamací nepředstavuje pro pacienta komplikace v podobě nežádoucích účinků nebo nesnášenlivých reakcí.



Poněvadž firma PoliDent je dodavatelem dotyčného produktu, potvrzují klinickou bezpečnost dotyčného produktu rozsáhlé zkušenosti a výsledky monitorování po uvedení CAD/CAM kotoučů PMMA na trh.

Údaje z dodatečného klinického pozorování po uvedení do oběhu (PMCF)

První zákaznický průzkum byl proveden v dubnu 2020. Tento zákaznický průzkum byl proveden jako obecný proces, aby se potvrdilo jak vyhodnocení managementu reklamací, tak i bezpečnost a způsobilost testovaného výrobku po dobu jeho životnosti. K tomu by měly být rozpoznány dříve neznámé vedlejší účinky nebo vzniklá rizika a též možné systematické nesprávné nebo určené odporující použití. Dalšími cíli průzkumu bylo sledování vedlejších účinků a kontraindikací a zajištění trvalé akceptovatelnosti poměru přínosu a rizika.

Základní myšlenkou zákaznického průzkumu bylo včasné odhalení neočekávaných komplikací u praktiků a pacientů, analýza vzniklých komplikací, zahájení nápravných a preventivních opatření a také srovnání a kontrola souborů managementu rizik pro zdravotnické výroby.

Zákaznický průzkum byl zaměřen na zákazníky (zubní laboratoře) na německém trhu a byl prováděn prostřednictvím přímého telefonického prodeje. Průzkum sestával ze sedmi otázek ke klinické aplikaci testovaných materiálů: Typy indikací, odhadovaný počet náhrad vyrobených v roce 2019, negativní zpětná vazba / komplikace pro náhrady používané u pacientů; u negativní zpětné vazby / komplikací: příslušné typy restaurací a typy komplikací. Celkově se zákaznického průzkumu pro Ceramill A-Temp / A-Temp ML zúčastnilo N=12 účastníků.

Na základě průzkumu mezi zákazníky bylo z Ceramill A-Temp / A-Temp ML vyrobeno ca. 1700 souprav. Více než 50% uživatelů uvedlo, že Ceramill A-Temp / A-Temp ML se používá buď k výrobě korunek, můstků s krátkým rozpětím nebo jiných indikací (např. dlouhodobá provizoria). Asi 33% uživatelů vyrábí vícečlenné můstky nebo můstky se širokým rozpětím. Bez ohledu na indikaci neexistuje žádná negativní zpětná vazba na restaurace vyrobené z Ceramill A-Temp nebo A-Temp ML, které byly použity u pacientů. S ohledem na celkový počet vyrobených restaurací (1700 provizorních náhrad pro Ceramill A-Temp / A-Temp ML) lze vyvodit závěr, že testované výrobky poskytují spolehlivou klinickou způsobilost při zpracování zkušeným personálem (zubní technici, zubní lékaři) a při určeném použití. Tento výsledek je v souladu s hodnocením managementu reklamací. Výhrada týkající se omezeného počtu účastníků průzkumu je relativní díky vysokému počtu vyrobených náhrad. Tím se zvyšuje kvalita shromážděných dat.

I když je počet dotázaných, kteří se zúčastnili zákaznického průzkumu, omezený, jsou data považována za plnohodnotná na základě vysokého počtu jednotlivých stomatologických souprav vyrobených v roce 2019. Z toho vyšlo, že celkový počet vyrobených jednotlivých stomatologických souprav odpovídá počtu pacientů nejméně 400 léčených pacientů, od nichž nebyly hlášeny žádné nesnášenlivé reakce způsobené dotyčným výrobkem.

Druhý zákaznický průzkum byl zahájen v říjnu 2020, který probíhal do února 2021. Průzkum byl rozdělen do dvou částí: První část průzkumu byla provedena v rámci zákaznického průzkumu call centra. Tento průzkum obsahoval dvě otázky a byl zahájen v říjnu 2020 po zkrácené době nošení:

1. Pokud používáte materiál pro dlouhodobá provizoria: Jak dlouhá byla maximální doba nošení Ceramill A-Temp v ústech pacienta?
Odpovězte prosím v měsících.
2. Vyskytly se během životnosti výrobku problémy v klinické aplikaci / s klinickou závažností? (Formulujte prosím věrohodně)



Tento zákaznický průzkum byl zahájen s cílem potvrdit bezpečnost zdravotnického prostředku po dobu životnosti výrobku (12 měsíců). Průzkumu se zúčastnilo N=80 zákazníků. Průměrná doba používání Ceramill A-Temp jako dlouhodobého provizoria činila 9,3 měsíce. 89% účastníků používalo materiál po dobu 12 měsíců, což odpovídá maximální době nošení. 11% dokonce uvedlo dlouhodobé používání déle než 12 měsíců. Žádný z účastníků nehlásil žádné problémy s klinickou aplikací. Výsledky byly všechny pozitivní, což také potvrzuje výsledky studií in vitro. Z toho lze vyvodit, že materiál je bezpečný po celou dobu životnosti produktu.

Druhou částí zákaznického průzkumu byl podrobnější průzkum na webových stránkách Amann Girrbach v prosinci 2020. Tento zákaznický průzkum byl zahájen s cílem potvrdit jak vyhodnocení managementu reklamací, tak i bezpečnost a způsobilost testovaného výrobku po dobu jeho životnosti. K tomu by měly být rozpoznány dříve neznámé vedlejší účinky nebo vzniklá rizika a též možné systematické nesprávné nebo určení odporující použití. Dalšími cíli průzkumu bylo sledování vedlejších účinků a kontraindikací a zajištění trvalé akceptace pozitivního poměru přínosu a rizika. Základní myšlenkou zákaznického průzkumu bylo včasné odhalení neočekávaných komplikací u praktiků a pacientů, analýza vzniklých komplikací, zahájení nápravných a preventivních opatření a také srovnání a kontrola souborů managementu rizik pro zdravotnické výrobky.

Průzkum mezi zákazníky byl proveden pomocí softwaru „Survey Monkey“. Odkaz na průzkum na webu výrobce byl zaslán prostřednictvím zákaznického zpravodaje v prosinci 2020, aby bylo možné proaktivně získat zpětnou vazbu od zákazníků ohledně bezpečnosti a způsobilosti dotyčného výrobku. Průzkum mezi zákazníky byl vytvořen v souladu s požadavky přílohy XIV MPDG, část B 6.1.

Otázky byly vybrány tak, aby splňovaly požadavky definované v MPDG, příloze XVI, části B 6.1:

- (a) potvrzení bezpečnosti a způsobilosti výrobku po celou dobu jeho předpokládané životnosti,
- (b) identifikace dříve neznámých vedlejších účinků a sledování zjištěných vedlejších účinků a kontraindikací,
- (c) identifikace a analýza vzniklých rizik na základě skutečností,
- (d) zajištění další akceptace poměru přínosů a rizik v souladu s přílohou I odstavec 1 a 9 a také
- (e) identifikace možného systematického nesprávného nebo určení odporujícího použití výrobku a ověření správného zamýšleného použití

Průzkumu zákazníků se zúčastnilo celkem 35 účastníků a poskytli zpětnou vazbu o klinické bezpečnosti a způsobilosti provizorních náhrad, které byly vyrobeny na základě dotyčných výrobků a které byly použity u pacientů ve vykazovaném roce 2020. Celkový počet jednotlivých stomatologických souprav vyrobených v roce 2020 je 9248 kusů. Účastníci uvedli, že dotyčné výrobky se používaly převážně k výrobě můstků s krátkým rozpětím (Ceramill A-Temp: 68,75 %; Ceramill A-Temp ML: 59,38%), zatímco k výrobě vícečlenných můstků a korunek se používaly méně často (Ceramill A-Temp: <18,75 %; Ceramill A-Temp ML: <25 %). Doba nošení vedla k průměrné hodnotě 5,4±4,8 měsíce. Nebyly hlášeny žádné reklamace (míra reklamace : 0,00 %). Tím se vyloučí možné systematické nesprávné nebo určení odporující použití výrobků. Zamýšlený účel je splněn. Většina výsledků proaktivního průzkumu zákazníků souhlasí s aktuálními výsledky managementu reklamací (míra reklamace: 0,0013%), čímž lze potvrdit bezpečnost a způsobilost dotyčných výrobků pro očekávanou životnost max. 12 měsíců. V rámci míry reklamace 0,00% zjištěné v zákaznickém průzkumu nebyly nalezeny žádné dříve neznámé vedlejší účinky. Monitorování pozorovaných vedlejších účinků a kontraindikací bylo zcela nenápadné. Na základě skutečností nebyla zjištěna žádná nově vzniklá rizika, která by vyžadovala další analýzu. Nakonec se dospělo k závěru, že je i nadále zajištěna trvalá akcep-



tace pozitivního poměru přínosů a rizik dotyčných výrobků podle odstavce 1 a 9 přílohy I MPDG. Toto zjištění je potvrzeno výsledkem, že většina dotázaných uvedla, že dotyčné výrobky obstály přinejmenším stejně dobře, ale spíše lépe, ve srovnání s příslušnými terapeutickými alternativami.

5.4 Souhrn klinické způsobilosti a bezpečnosti

Klinický přínos pro pacienty s relevantními a specifikovanými měřítky klinických výsledků a podíl úspěšnosti pro dosažení měřítka výsledků

Provizorní náhrady zhotovené z daného výrobku nabízejí výhody pro ochranu zubní dřeně a dentinu preparovaného zubu, obnovení funkce a estetiky, udržení a / nebo stabilizace polohy skusu, podpory zdraví dásní a v konečném důsledku umožňují pacientovi a klinickému ošetřujícímu posoudit tvar, funkci a estetiku před konečným usazením restaurace.

Z literatury vychází najevo, že provizorní náhrady zhotovené z CAD/CAM materiálů PMMA všechny výše jmenované výhody [7] úspěšně splňují. To bylo odměřeno na základě spokojenosti pacientů. Vyhodnocení literatury rovněž ukázalo, že průmyslově polymerované CAD/CAM polotovary PMMA (jako dotyčné výrobky) jsou zvláště vhodné pro zhotovení dlouhodobých provizorních náhrad [5, 7] a též vícečlenné restaurace [5, 8–13]. Toto zjištění je odůvodněno zlepšenou mechanickou pevností [9, 13, 24–28] a dobrou biokompatibilitou na základě sníženého obsahu zbytkového monomeru [2, 27, 29] ve srovnání s alternativními terapeutickými materiály. To je potvrzeno i vyhodnocením stavu techniky.

Podle výrobce platí pro dotyčný výrobek následující klinické požadavky:

- _ Akryl pro dlouhodobá provizoria s dobou nošení až 12 měsíců
- _ Dočasné korunky předních a postranních zubů
- _ Dočasné můstky předních a postranních zubů s až dvěma spojenými mezičleny
- _ Možné celoanatomické zhotovení
- _ Možné fazetování pomocí obvyklých umělých hmot pro korunky a můstky
- _ Nejvyšší estetiké výsledky dané perfektně sladěnými VITA A-D barvami na Zolid DNA generaci.

Dodržení všeobecných požadavků na bezpečnost a způsobilost (dlouhodobá stabilita v ústech, biokompatibilita při přímém kontaktu s ústní sliznicí a tvrdou hmotou zubu) lze pro dotyčný výrobek Ceramill A-Temp / A-Temp ML potvrdit. Všechna v aplikovaných normách (EN ISO 10993-1, -5, -12, -15, -18; DIN EN ISO 207952; DIN EN ISO 10477) stanovená přejatá kritéria byla splněna. Nad to navíc nevykazuje dotyčný výrobek v klinické aplikaci žádné odchylky, protože je akceptován poměr přínosů a rizik a všechna výrobcem stanovená opatření ke snížení rizik a též klinické požadavky jsou považovány za splněné.

Posouzení přínosů a rizik pro různé indikace, včetně akceptace poměru přínosů a rizik

Určené použití dotyčného výrobku je zhotovení (vyřezování) dlouhodobých provizorních náhrad (korunek a můstků) pro pacienty všech věkových skupin s nemocným nebo vadným žvýkacím ústrojím. Všeobecnými výhodami provizorní náhrady pro pacienta jsou posouzení tvaru, funkce a estetiky zubních náhrad před zavedením konečné restaurace, ochrana zubní dřeně a dentinu, obnovení funkce a estetiky, zachování a stabilizace polohy skusu a též podpora zdraví dásní. Z literatury vychází najevo, že provizorní náhrady zhotovené z CAD/CAM materiálů PMMA



všechny jmenované výhody [7] úspěšně splňují. Vyhodnocení literatury rovněž ukázalo, že průmyslově polymerované CAD/CAM polotovary PMMA (jako dotyčné výrobky) jsou zvláště vhodné pro zhotovení dlouhodobých provizorních náhrad [7, 5] a též vícečlenné restaurace [5, 8–13]. Toto zjištění je odůvodněno zlepšenou mechanickou pevností [9, 13, 24–28] a dobrou biokompatibilitou na základě sníženého obsahu zbytkového monomeru [2, 27, 29] ve srovnání s alternativními terapeutickými materiály. To je potvrzeno i vyhodnocením stavu techniky.

Vyhodnocení stavu techniky ukazuje, že o nesnášenlivých reakcích daných zbytkovým monomerem se ve vědecké literatuře často diskutuje. Ve vědecké literatuře však nejsou žádné zprávy o nesnášenlivých reakcích nebo nežádoucích vedlejších účincích u provizorních náhrad vyrobených z CAD/CAM materiálů PMMA. Místo toho bylo zjištěno, že materiály mají pozitivní účinek na udržení zdraví parodontální tkáně a že je zabráněno podráždění nebo přecitlivělosti tkáně v ústní sliznici. Nicméně v návodu k použití dotyčného výrobku se uvádí upozornění na možné nežádoucí vedlejší účinky, aby uživatel postupoval senzitivně při léčbě citlivých pacientů.

Údaje z literatury potvrzují, že průmyslově polymerované CAD/CAM polotovary PMMA se vyznačují sníženým obsahem zbytkového monomeru a též zlepšenou mechanickou pevností ve srovnání s terapeutickými alternativami, jako jsou běžné akrylové pryskyřice a kompozitní umělé hmoty. Toto zjištění je v souladu s výsledky předklinických zkoušek prováděných výrobcem dotyčného výrobku. Pozitivní biokompatibilita a mechanické vlastnosti jsou přitom zaměřeny právě na rizika, jež jsou už mnoho let spojena s provizorními náhradami založenými na PMMA.

Aby se dále minimalizovalo riziko nesnášenlivých reakcí a mechanického selhání, zahrnul výrobce do návodu k použití příslušná upozornění a informace, jež např. informují o chemickém složení, konstrukčních parametrech a nežádoucích vedlejších účincích. Opatření ke zmírnění rizika jsou považována za účinná a rizika jsou co nejvíce snížena. Od začátku roku 2019 nebyly u dotyčného výrobku zaznamenány žádné klinicky relevantní reklamace. Tím je potvrzena bezpečnost výrobku po jeho uvedení na trh. Pozorovaný výskyt pravděpodobnosti nesnášenlivých reakcí a mechanického selhání jsou nižší než očekávaná pravděpodobnost. Z tohoto důvodu nejsou nutná žádná další opatření ke zmírnění rizika.

Po uvedení na trh jsou plánována následná klinická sledování, aby se potvrdila očekávaná pravděpodobnost výskytu a stupeň závažnosti zjištěných rizik. Cíle průzkumu jsou shromáždit údaje o klinické bezpečnosti a způsobilosti daného výrobku, sledovat zjištěné vedlejší účinky a kontraindikace, identifikovat a analyzovat vzniklá rizika a též možné systematické nesprávné nebo určené odporující použití výrobku a zajištění setrvalé akceptace poměru výhod a rizik.

Na základě výše uvedených závěrů klinického vyhodnocení a stanoveného pozitivního profilu přínosů a rizik je dotyčný výrobek Ceramill A-Temp / A-Temp ML považován za bezpečný a účinný, pokud je používán v souladu s určením.



5.5 Probíhající nebo plánovaná klinická sledování po uvedení na trh (PMCF)

Shrnutí posledního schváleného plánu PMCF pro výrobek

Aktuálně platný plán PMCF zahrnuje následující čtyři obecné aktivity PMCF: přehled vědecké literatury, vyhodnocování reklamací zákazníků a dva proaktivní zákaznické průzkumy. Příští aktualizace přehledu vědecké literatury je podle propočtu sledovaného období plánována na rok 2024. Další plánované vyhodnocení reklamací zákazníků a též další proaktivní zákaznický průzkum jsou plánovány na jaro 2022 za předpokladu, že se nevyskytnou žádné neočekávané události a dotyčné výrobky splní svou zamýšlenou funkci.

Zda byla identifikována nově vzniklá rizika, komplikace nebo neočekávaná selhání výrobku a jak budou tyto monitorovány

U všech provedených aktivit PMCF byla většina výsledků klinické bezpečnosti a funkční způsobilosti dotyčných výrobků v souladu s praktickými výsledky pro očekávanou životnost výrobku a při určeném použití. Poněvadž nebylo možné dosud identifikovat žádné neznámé vedlejší účinky, anomálie nebo vzniklá rizika, je zaručen pozitivní poměr výhod a rizik. Při sledování zjištěných vedlejších účinků a kontraindikací nebyly pozorovány žádné nesrovnalosti s analýzou rizik nebo zprávou o klinickém vyhodnocení. Zdá se tedy, že všechna výrobce zamýšlená opatření ke snížení rizik a klinické požadavky jsou splněny. Dále nebylo zjištěno ani možné systematické nesprávné nebo určení odporující použití. Celkové výsledky nemají žádný vliv na příslušné části technické dokumentace, preventivní a / nebo nápravná opatření nejsou nutná. Dotyčné výrobky Ceramill A-Temp a Ceramill A-Temp ML vykazují spolehlivou bezpečnost a způsobilost při klinickém použití, pokud jsou použity v souladu s určením.

6 Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy

Možné alternativy k Ceramill A-Temp a Ceramill A-Temp ML (CAD-CAM polotovary na bázi PMMA) pro provizorní náhrady jsou:

- _ Konvenční materiály polymethylmetakrylát (PMMA) a polyethylmetakrylát (PEMA). (PEMA a PMMA jsou považovány za typické akrylové pryskyřice.)
- _ Kompozitní umělé hmoty na bázi bis-akrylu jako bisfenol A-glycidylmetakrylát (Bis-GMA) nebo pogumovaný uretan.

Jak akrylové pryskyřice, tak i kompozitní umělé hmoty odpovídají stavu techniky pro provizorní náhrady. Obecně jsou novější bis-akrylové materiály spojeny se zlepšenými fyzikálními a chemickými vlastnostmi. Pogumované kompozitní pryskyřice na bázi uretanu (uretan dimetakrylátová pryskyřice, UDMA) vykazují dokonce vyšší pevnost ve srovnání s tradičními bis-akrylovými materiály. Ačkoli kompozitní umělé hmoty vykazují vyšší pevnost, je známo, že tyto plasty mají křehké vlastnosti. Kompozit se může zlomit, je-li vystaven zvýšenému namáhání. Kompozitní umělé hmoty jsou proto preferovaným materiálem pro zhotovení jednočlenných provizorních náhrad. Provizoria z akrylové pryskyřice (PMMA, PEMA) se naproti tomu obecně lépe hodí pro složitější klinické situace (vícečlenné náhrady), které vyžadují dlouhodobou trvanlivost.



Výhodou průmyslově polymerovaných CAD/CAM polotovarů PMMA je, že se vyrábějí při polymeraci za optimálních podmínek, aniž by byly ovlivňovány vodou, a je tak dostatek času pro postpolymerizační procesy a relaxační jevy. To znamená, že provizorní náhrady vyrobené z CAD/CAM polotovarů PMMA vykazují ve srovnání s restauracemi, jež byly vyrobeny konvenční přímou technikou, od okamžiku, kdy jsou vloženy, nižší obsahy zbytkového monomeru, minimální pórovitost a zlepšené mechanické vlastnosti. Kromě toho je zhotovení provizorních náhrad pomocí CAD/CAM polotovarů PMMA zjednodušeno, protože odpadají některé obtíže spojené s konvenčními technikami (např. polymerizační smrštění, chyby otisků, chyby míchání a obecné čištění).

Akrylová pryskyřice (PMMA) je, bez ohledu na její tvar (běžný nebo jako CAD/CAM polotovar), stomatologický materiál, který se v zubní lékařské praxi používá nejdéle a nejčastěji. Jako osvědčený materiál se akrylová pryskyřice dlouhodobě používá v moderní stomatologii pro zhotovení provizorních náhrad. I když byly v literatuře zdokumentovány vedlejší účinky při používání PMMA, bylo zjištěno, že pozitivní vlastnosti PMMA dalece převažují. Ostatně dnešní kvalita zubního lékařství a péče zubních lékařů by bez vývoje PMMA nebyla na téže úrovni.

7 Doporučená cílová skupina a školení pro uživatele

Určení uživatelé polotovarů Ceramill A-Temp a Ceramill A-Temp ML jsou zubní technici a zubní lékaři. Tito uživatelé jsou tudíž odborně vyškoleni a kvalifikováni v zacházení se zdravotnickými výrobky nebo pacienty.

V případě, že zamýšlený uživatel potřebuje další informace, které překračují ty uvedené v návodu k použití, lze si rezervovat odpovídající školení online prostřednictvím naší webové stránky (www.amanngirrbach.com). Tato nepovinná školení jsou přizpůsobena konkrétním výrobkům nebo výrobním procesům.

Pro Ceramill A-Temp a Ceramill A-Temp ML mohou být nápomocná např. následující školení: CAD/CAM školení (začátečníci a pokročilí).



8 Upozornění na všechny harmonizované normy a aplikované společné specifikace (CS)

Společná(é) specifikace, které je třeba dodržovat (pokud existují)

neexistují není k dispozici úplné použití částečné použití

MDCG 2019 Summary of safety and clinical performance

Tab. 7

Aplikované harmonizované normy (pokud existují)

neexistují není k dispozici úplné použití částečné použití

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.
- [15] Amann Girschbacher 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