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

DA Kort rapport om sikkerhed og klinisk ydelse (SSCP)

Del 1 - SSCP for brugere / sundhedspersonale



AMANNGIRRBACH

Indholdsfortegnelse

1	Generelle informationer og produktidentifikation	3
<hr/>		
2	Tilsligtet brug af produktet	4
2.1	Foreskrevet formål	4
2.2	Indikation(er) og målgruppe(r)	4
2.3	Kontraindikationer og/eller indskrænkninger	4
<hr/>		
3	Produktbeskrivelse	5
3.1	Produktbeskrivelse	5
3.2	Henvisning til tidligere generation(er) eller varianter (hvis til stede) og beskrivelse af forskelle	7
3.3	Beskrivelse af tilbehøret, der skal bruges i kombination med produktet	7
3.4	Beskrivelse af yderligere produkter, der skal bruges i kombination med produktet	8
<hr/>		
4	Risici og advarsler	9
4.1	Tilbageværende risici og uønskede virkninger	9
4.2	Advarsler og beskyttelsesforanstaltninger	9
4.3	Yderligere relevante sikkerhedsaspekter inkl. et resumé af alle sikkerhedsrelevante korrektive foranstaltninger i feltet, hvis de gælder	9
<hr/>		
5	Resumé af den kliniske vurdering og af den kliniske iagttagelse efter markedsføringen (PMCF)	10
5.1	Resumé af de kliniske data fra et lignende produkt, hvis de gælder	10
5.2	Resumé af de kliniske data, der stammer fra gennemførte tests på produktet før CE-mærkningen (hvis de gælder)	10
5.3	Resumé af de kliniske data, der stammer fra andre kilder (hvis de gælder)	10
5.4	Resumé klinisk ydelse og sikkerhed	16
5.5	Igangværende eller planlagte kliniske iagttagelser efter markedsføringen (PMCF)	18
<hr/>		
6	Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer	18
<hr/>		
7	Anbefalet målgruppe og kurser for brugere	19
<hr/>		
8	Henvisning til alle harmoniserede standarder og anvendte fælles specifikationer (CS)	20



1 Generelle informationer og produktidentifikation

Produktets handelsnavn

Ceramill A-Temp, Ceramill A-Temp ML

Producentens navn og adresse

Amann Girrbach AG, Herrschaftswiesen 1, 6842 Koblach, Österreich

Producentens standardiserede registreringsnummer (SRN)

AT-MF-000000252

Basic UDI-DI

++E494ATEMPML3Q

Nomenklatur for medicinsk udstyr (kode)

Koden for den europæiske nomenklatur for medicinsk udstyr (EMDN) står endnu ikke til rådighed.

Produktklasse

Ila

År for første udstilling af produktcertifikatet (CE)

2019

Befuldmægtiget, hvis en sådan findes; navn og SRN

bortfalder

Navn på BS (der validerer SSCP) og standardiseret identifikationsnummer på BS

TÜV SÜD Product Service GmbH, CE0123



2 Tilsigtet brug af produktet

2.1 Foreskrevet formål

Ceramill A-Temp og Ceramill -Temp ML er brugsfærdige CAD/CAM-råemner på basis af polymethylmethacrylat, der bruges til at fræse langtidsprovisorier til kroner og broer og til at kontrollere, at de passer på gipsmodellen/i munden, før den endelige restaurering gennemføres.

2.2 Indikation(er) og målgruppe(r)

- _ Temporære for- og sidetandkroner, der maks. kan bruges et år
- _ Temporære for- og sidetandbroer med op til to forbundede mellemlid, der maks. kan bruges et år
- _ Kontrol af pasningen på gipsmodellen/i munden, før den endelige restaurering gennemføres

Egnet til patienter i enhver alder og af ethvert køn.

2.3 Kontraindikationer og/eller indskrænkninger

- _ Brokonstruktioner med mere end to forbundede mellemlid
- _ Anvendelse som definitiv protese
- _ Kendte uforeneligheder med bestanddelene
- _ Alle indikationer, der ikke er angivet under „Indikationer“.



3 Produktbeskrivelse

3.1 Produktbeskrivelse

Funktions- og virkemåde

Ceramill A-Temp og Ceramill -Temp ML er brugsfærdige CAD/CAM-råemner på basis af polymethylmethacrylat, der bruges til langtidsprovisorer (kroner og broer) og til at kontrollere, at de passer på gipsmodellen/i munden, før den endelige restaurering gennemføres. Ceramill A-Temp og Ceramill -Temp ML er fræseråemner med naturlig tandfarve, der erstatter tabt tandsubstans, hvis fastsiddende protese er til stede i form af provisoriske kroner og broer i for- og sidetandområdet. De kan bruges i maks. et år.

Konstruktionsmæræg som f.eks. vigtige funktionselementer og alle materialer eller stoffer, der kommer i kontakt med patientens væv

Produktnavn	Råemnetype	Højdemål	Farver(Vita farveskala)
Ceramill A-Temp	D-form (71)	14, 16, 20 mm	A1, A2, A3, A3.5, B2, C2
	Skiveformet (98)	14, 16, 20 mm	A1, A2, A3, A3.5, B2, C2
	Blokform (B40 / B55)	15,5 mm	A1, A2, A3, A3.5, B2, C2
Ceramill A-Temp ML	D-form (71)	14, 16, 20 mm	0/A1, A2/A3, B2/B3, C1/C2
	Skiveformet (98)	14, 16, 20 mm	0/A1, A2/A3, B2/B3, C1/C2

Tab. 1

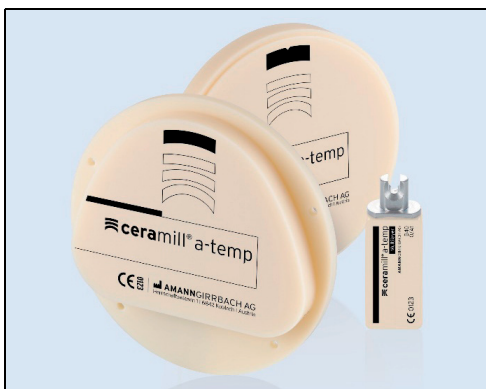


Fig. 1 Eksemplariske illustrationer af produktlinjen Ceramill A-Temp:

D-form (71, produkt til venstre); blokform B40 (produkt til højre) og skiveformet råemnetype (98, produkt bagved).

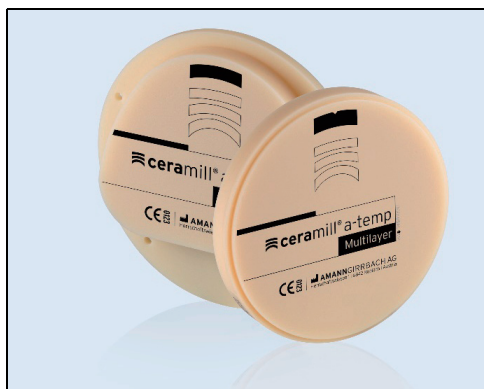


Fig. 2 Eksemplariske illustrationer af produktlinjen Ceramill A-Temp ML:

med skiveformet råemnetype (98, produkt foran) og D-form (71, produkt bagved).



Kemisk beskrivelse/emnet sammensætning

Ceramill A-Temp, Ceramill A-Temp ML består hovedsageligt af pigmenteret PMMA. Disse pigmenter danner grundlaget for den ønskede tandfarve for CAD/CAM-råemnerne.

Komponent	Koncentration i væv-%		I kontakt med patientens væv? (Ja / nej)
	Ceramill A-Temp	Ceramill A-Temp ML	
Polymethylmethacrylat (PMMA)	> 98,83 væv.-%	> 98,85 væv.-%	Ja
Methylmethacrylat (MMA)	< 1,0 væv.-%	< 1,0 væv.-%	Ja
Farvepigmenter	< 0,17 væv.-%	< 0,15 væv.-%	Ja

Tab. 2

Tekniske data/fysiske egenskaber

Den tilsvarende tekniske norm/standard for de fysiske materialeegenskaber for Ceramill A-Temp og Ceramill A-Temp ML er „DIN EN ISO 10477 - Tandpleje - Polymerbaserede krone- og facadematerialer“.

Egenskaber	Ceramill A-Temp	Ceramill A-Temp ML
3-punkt-bøjestykke	> 135 MPa	> 135 MPa
Tæthed	1,19 g/cm ³	1,19 g/cm ³
Vickers hårdhed	24 HV0,2	24 HV0,2
Vandoptagelse	< 25 µg/mm ³	< 25 µg/mm ³
Opløselighed i vand	< 6 g/mm ³	< 6 g/mm ³
Restmonomerindhold	< 1 %	< 1 %
Brudsejhed	-	-

Tab. 3

Engangsprodukt

Det konkrete produkt er ikke egnet til engangs brug.

Sterilisationsproces

Sterilisering er ikke nødvendig



Informationer om bestanddelene

Ceramill A-Temp, Ceramill A-Temp ML består hovedsageligt af pigmenteret PMMA. Disse pigmenter danner grundlaget for den ønskede tandfarve for CAD/CAM-råemnerne.

Det konkrete produkt er som provisorisk protese i direkte kontakt med mundslimhinden og den resterende tandsubstans og belastes af tyggekraefter. Af den grund skal produktet i patientens mund have en langtidsstabilitet på op til 12 måneder og en biokompatibilitet ved direkte kontakt med den orale omgivelse i patientens mund.

Ved restaureringsmaterialer på basis af PMMA er der faktisk risiko for uforenelighedsreaktioner på grund af restmonomerer (methylmethacrylat, MMA). I den videnskabelige litteratur indikeres prævalensen for kontaktallergi over for MMA med 1% [1]. Det blev dog konstateret, at PMMA-CAD/CAM-råemner (som det konkrete produkt) er mest kompatible med epithelcellerne i mundslimhinden, i sammenligning med terapeutiske alternativer som f.eks. konventionel akrylharpiks (pulver/væske) og moderne kompositkunststoffer [2]. Dette viser, at industrielt polymeriserede PMMA-materialer har en udmærket biokompatibilitet [3, 4]. På grund af produktionsteknologien er restmonomerbelastningen fra Ceramill A-Temp og Ceramill A-Temp ML begrænset til den krævede normative tærskelværdi på $< 1\%$. Af den grund skal der ikke fastlægges specifikke krav for patienter, der har særlige behov (gravide, børn, patienter med svagt immunsystem).

3.2 Henvisning til tidligere generation(er) eller varianter (hvis til stede) og beskrivelse af forskelle

bortfalder

3.3 Beskrivelse af tilbehøret, der skal bruges i kombination med produktet

bortfalder



3.4 Beskrivelse af yderligere produkter, der skal bruges i kombination med produktet

De efterfølgende apparater og produkter, der bruges til at facadebehandle, underfore og/eller fastgøre PMMA-baserede provisoriske (temporære) materialer, kan bruges i kombination med det konkrete produkt:

Blænde

Fræsedede konstruktioner af Ceramill A-Temp Ceramill A-Temp ML kan dækkes med almindelige facadematerialer (f.eks. lyshærdende blændkomposit „Signum“ fra Kulzer). Principielt skal følgende aspekter overholdes, når Ceramill A-Temp og Ceramill A-Temp ML forsynes med facade.

- _ Brug helst materialer på basis af MMA.
- _ Læs og overhold producentens oplysninger fra blændematerialets udbyder.

Dækkes med komposit, skal forbindelsen med Ceramill A-Temp og Ceramill A-Temp ML altid gennemføres iht. oplysningerne fra den pågældende producent.

Underfore

Konstruktioner, der er fremstillet af Ceramill A-temp, kan til enhver tid underfores med alle almindelige koldpolymeriserter på basis af MMA.

- _ Konditioner overfladen forinden, helst med et lignende koblingsmiddel på MMA basis.
- _ Læs og overhold producentens oplysninger fra underforematerialets udbyder.

Fastgørelse/fastgørelsesmateriale

Egnede fastgørelsesmaterialer for Ceramill A-Temp og Ceramill A-Temp ML er provisoriske, eugenolfrie cementer/fastgørelsesmaterialer.

- _ Temporær cementering (f.eks. „TempoCemNE“ fra DMG)

Provisoriske proteser, der kan bruges i maks. 12 måneder, kan fastgøres adhæsivt for at øge restaureringens samlede stabilitet.

- _ Permanent adhæsiv cementering (f.eks. „Variolink Esthetic“ fra Ivoclar)

Principielt skal Ceramill A-Temp og Ceramill A-Temp ML altid fastgøres iht. oplysningerne fra den pågældende producent.



4 Risici og advarsler

4.1 Tilbageværende risici og uønskede virkninger

- _ Uforenelighedsreaktioner, der skyldes restmonomerindhold
- _ mekanisk overbelastning, hvis de materialespecifikke mindste parametre ikke overholdes

Tilbageværende risici eller bivirkninger (mindst dem, der er angivet i brugsanvisningen)	Kumulerede data pr. kilde					Kvantificering tilbageværende risiko eller bivirkninger i %
	Disponible datakilder	Patienttal	Salgstal pr. defineret tidsrum	Vurderet forbrug pr. defineret tidsrum	Brugstidsrum for produktet	
Uforenelighedsreaktioner, der skyldes restmonomerindhold	[1]	bortfalder	bortfalder	bortfalder	bortfalder	1 %
	yderligere støttende bilag					
mekanisk overbelastning, hvis de materialespecifikke mindste parametre ikke overholdes	[5]	27	bortfalder	45	16 måneder	0 %
	yderligere støttende bilag					
	[5]	27	bortfalder	45	16 måneder	0,1 %
	yderligere støttende bilag					
	[6]	10	bortfalder	10	14 dage	0 %

Tab. 4

4.2 Advarsler og beskyttelsesforanstaltninger

I brugsanvisningen henvises til efterfølgende advarsler og beskyttelsesforanstaltninger:

Belastning af sundheden som følge af støv fra PMMA!

Når konstruktioner af Ceramill A-Temp/A-Temp ML bearbejdes, kan der opstå støv, der kan føre til mekanisk irritation af øjne og luftveje.

▷ Sørg altid for, at opsigningen fungerer korrekt på fræsemaskinen og arbejdspladsen til individuel efterbejdning.

▷ Brug personligt beskyttelsesværn (støvbeskyttelsesmaske, beskyttelsesbriller, ...) under arbejdet.

▷ Yderligere sikkerhedsrelevante henvisninger fremgår af sikkerhedsdatabladet.

4.3 Yderligere relevante sikkerhedsaspekter inkl. et resumé af alle sikkerhedsrelevante korrektive foranstaltninger i feltet, hvis de gælder

Der er ikke optrådt nævneværdige sikkerhedsrelevante korrektive foranstaltninger i feltet eller andre relevante sikkerhedsaspekter i forbindelse med Ceramill A-Temp / Ceramill A-Temp ML.



5 Resumé af den kliniske vurdering og af den kliniske iagttagelse efter markedsføringen (PMCF)

5.1 Resumé af de kliniske data fra et lignende produkt, hvis de gælder

Gælder ikke. Produktets overensstemmelse blev ikke vurderet på basis af ækvivalensen.

5.2 Resumé af de kliniske data, der stammer fra gennemførte tests på produktet før CE-mærkningen (hvis de gælder)

Gælder ikke. Der blev ikke gennemført kliniske tests før CE-mærkningen. Produktionen af provisoriske proteser af akrylharpiks (PMMA), der gælder for det konkrete produkt, er defineret som etableret teknologi iht. artikel 61, stk. 6b i MDPG. Den kliniske vurdering baserede på tilstrækkelige, kliniske data (se afsnit 5.3). Af den grund kræves der ingen klinisk test for det konkrete produkt.

5.3 Resumé af de kliniske data, der stammer fra andre kilder (hvis de gælder)

Systematisk litteraturreview

Der blev gennemført et systematisk litteraturreview for at bekræfte de kliniske krav samt de beregnede, generelle sikkerheds- og ydelseskrav for det konkrete produkt. Til dokumentation for den kliniske sikkerhed og ydelsen for det konkrete produkt blev der anvendt publicerede kliniske data for produkter fra den samme generiske produktgruppe.

Resultaterne fremgår af de efterfølgende tabeller:

Kliniske krav	Støttende dokumentation findes i litteraturen	Begrundelse
Akryl til langtidsprovisorer, der kan bruges i op til 12 måneder.	[5, 7]	Data til produkter fra den samme generiske produktgruppe (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD Ivoclar Vivadent) bekræfter, at provisorier, der er fremstillet af PMMA-baserede CAD/CAM-råemner, er egnet til langtidsbrug og kan bruges i mindst et år, og har en overlevelsesprocent på 90,4%.
Temporære for- og sidedandkroner	[5, 7]	Data til produkter fra den samme generiske produktgruppe (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD Ivoclar Vivadent) til klinisk brug af provisorier af PMMA-baserede CAD/CAM-råemner til for- og sidedandkroner, der viste en sikker og fejlfri ydelse.
Temporære for- og sidedandkroner med op til to forbundede mellemlid	[5, 8-13]	Data til produkter fra den samme generiske produktgruppe (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD Ivoclar Vivadent; Ceramill Temp, Amann Girrbach; Cercon base PMMA, Degudent) til klinisk brug af provisorier af PMMA-baserede CAD/CAM-råemner til for- og sidedandkroner samt til broer med op til to forbundede mellemlid, der viste en sikker og fejlfri ydelse.
Fuldanatomisk fremstilling er mulig	[5, 7]	Data til produkter fra den samme generiske produktgruppe (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD Ivoclar Vivadent) til fuldanatomisk anvendelse af provisorier af PMMA-baserede CAD/CAM-råemner, der viste en sikker og fejlfri ydelse.

Tab. 5



Kliniske krav	Støttende dokumentation findes i litteraturen	Begrundelse
Det er muligt at dække med konventionelt krone- og brokunststof	[5]	Data til produkter fra den samme generiske produktgruppe (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik) til provisorier med delvis facade af PMMA-baserede CAD/CAM-råemner, der viste en sikker og fejlfri ydelse.
Æstetiske resultater af førsteklasses kvalitet sikres af VITA A-D-farver, der er afstemt perfekt i forhold til Zolid DNA-generationen	[14]	Data til produkter fra den samme generiske produktgruppe (Ceramill Temp, Amann Girrbach) bekræftede de særligt fordelagtige, æstetiske egenskaber ved industrielt fremstillede CAD/CAM-råemner på basis af PMMA (lille farveændring og lille kantspalte)

Tab. 5

Generelle sikkerheds- og ydelseskrav	Referencer/støttende bilag
Mekanisk stabilitet i patientens mund > 30 dage	[7, 5, 15-17]
Biokompatibilitet ved direkte kontakt med mundslimhinden og resterende tandsubstans i patientens mund	[7, 5, 18-21, 8-13, 22, 23]

Tab. 6

Det videnskabelige litteraturreview blev gennemført første gang i januar og juni 2018. Da produkterne, der skulle kontrolleres, først kunne købes på dentalmarkedet fra starten af 2019, baserer litteraturreviewet på lignende produkter fra den samme generiske produktgruppe: PMMA-CAD/CAM-Disc (Polident), Telio CAD (Ivoclar Vivadent), Vita CADTemp (Vita Zahnfabrik), Cercon base PMMA (DeguDent), Zenotec Pro Fix (Wieland Dental) og Vipi block (Vipi Industria / Madespa). Litteraturlistaene for det lignende produkt, PMMA-CAD/CAM-Disc fra PoliDent, var særlig interessant, da PoliDent som leverandør af det konkrete produkt i ca. 10 år har samlet mange erfaringer med distribution og salg af PMMA-CAD/CAM-Disc på markedet.

På basis af analysen af det aktuelle tekniske niveau blev det konkrete produkt defineret som etableret teknologi. Analysen af den aktuelle litteratur baserer på fjorten In-vitro-laboratoriestudier, der beskæftiger sig med risici og bivirkninger ifm. produkter fra den samme generiske produktgruppe. Risici og bivirkninger omfatter mekanisk svigt på grund af utilstrækkelig, mekanisk styrke og uforenlighedsreaktioner på grund af restmonomerindholdet. De analyserede studier viser overensstemmende, at industrielt polymeriserede PMMA-CAD/CAM-råemner - på basis af produktionsteknologien under ideelle og kontrollerede industrielle betingelser - har forbedrede mekaniske og biologiske egenskaber i sammenligning med terapeutiske alternativer (konventionel akrylharpiks eller kompositharpiks).



Litteraturreviewet, der blev gennemført i 2018 (før markedsindføringen), viste to væsentlige indskrænkninger ifm. datakvaliteten:

- _ For det første omfattede den kliniske vurdering kun In-vitro-studier, da kliniske data ikke stod til rådighed. På grund af denne indskrænkning blev kvaliteten af den kliniske vurderingsrapport ikke reduceret på dette tidspunkt, da de analyserede In-vitro-studier kritisk undersøgte mulige indflydelser på den kliniske sikkerhed og brug af industrielt polymeriserede PMMA-CAD/CAM-råemner, der er indikeret til provisoriske proteser. De fleste eksperimentelle studier testede klinisk relevante faktorer i form af termocycling eller tyggesimulation, hvorved den informative værdi af resultaterne blev større i den kliniske kontekst. Selv om der ved det konkrete produkt er tale om en etableret teknologi med kendt ydelse i den kliniske anvendelse, manglede der kliniske data.
- _ Den anden indskrænkning baserede på den kendsgerning, at det første videnskabelige review blev gennemført, før produkterne, der skulle kontrolleres, blev indført på markedet (videnskabeligt litteraturreview før markedsindføringen). Den kliniske vurdering baserede derfor udelukkende på data, der gjaldt for produkter fra den samme generiske produktgruppe. For at dække disse to væsentlige indskrænkninger og forfølge den kliniske sikkerhed og ydelse for det konkrete produkt blev det videnskabelige litteraturreview aktualiseret før tiden i juni 2020 i forbindelse med mangelrapporten. Derved blev reviewet, der oprindeligt var planlagt til 2022, ophævet. I forbindelse med denne tidligere aktualisering af det videnskabelige litteraturreview efter markedsindføringen blev ti relevante referencer analyseret. Disse omfattede fire In-vitro-studier, der leverede klinisk relevante resultater for lignende produkter, tre sagsrapporter, to kliniske studier og et/en review/meta-analyse til patientrapporterede resultater.

Aktualiseringen af det videnskabelige litteraturreview efter markedsindføringen bekræftede konklusionen, der kunne drages af det første litteraturreview, og beviser, at industrielt polymeriserede PMMA-CAD/CAM-råemner har en forbedret biokompatibilitet i sammenligning med terapeutiske alternativer. Af aktualiseringen af det videnskabelige litteraturreview fremgik det, at PMMA-CAD/CAM-Disc (PoliDent) har forbedrede, mekaniske egenskaber i sammenligning med terapeutiske alternativer. Den mekaniske styrke er et sikkerhedsrelevant aspekt i den kliniske anvendelse. Den kliniske virkningsgrad af to lignende produkter blev dokumenteret i mindst 1 år under korrekte kliniske betingelser. Overlevelseshraten og komplikationsraten for 3- til 4-leddede restaureringer blev i en iagttagelsesperiode på 16 måneder vurderet til 90,4% og 88,3%.

Sikkerheden og virkningsgraden for temporære CAD/CAM-materialer på basis af PMMA kan bekræftes for produkter fra den samme generiske produktgruppe i hele produktets levetid, hvis de bruges i henhold til formålet. I henhold til det videnskabelige litteraturreview kunne der hverken konstateres indtil nu ukendte bivirkninger eller nye risici. På basis af den etablerede teknologi kan alle resultaterne fra litteraturreviewet anses som bekræftende dokumentation for det konkrete produkts kliniske sikkerhed og ydelse.



Reklamationer og viglansdata

Amann Girrbach yder reklimationsstyring på basis af interne reklimationsprocesser. Dette omfatter den månedlige udarbejdelse af kvalitetsrapporter, og at disse kontrolleres af managementteamet. Der gennemføres en årlig kontrol af risikostyringsanalysen i forbindelse med den kliniske iagttagelse efter markedsføringen. Også reklimationsdataene for produkter fra den samme generiske produktgruppe (PoliDent PMMA-CAD/CAM-Disc), der allerede var på markedet i mange år, blev samlet.

Indtil nu kunne der i den kliniske anvendelse hverken konstateres mekanisk svigt på det konkrete produkt eller uforenelighedsreaktioner, som det konkrete produkt var skyld i, af Amann Girrbach eller af produktleverandøren (PoliDent), der i mere end 10 år har markedsført et materiale fra den samme generiske produktgruppe.

Siden markedsindføringen af det konkrete produkt i 2019 kunne der ikke registreres sikkerhedsproblemer mht. patientens eller brugerens sundhed (f.eks. uforenelighedsreaktioner). Af den sidste analyse fra reklimationsstyringen i marts 2021 fremgik to reklamationer, der blev registreret i iagttagelsestidsrummet fra 05/2020 til 02/2021. Dette svarede til en reklimationskvote på 0,016% i forhold til det solgte styktal (7489) eller på 0,0013 % i forhold til det vurderede antal fremstillede enkelte stykker (149.780). I sammenligning hermed lå i det forudgående iagttagelsestidsrum fra 07/2019 til 04/2020 reklimationskvoten på 0,19 % i forhold til det solgte styktal (1039) og på 0,005% i forhold til antallet af fremstillede enkelte stykker (37.480). Ingen af reklamationerne i de to iagttagelsestidsrum var klinisk relevante, reklamationerne baserede udelukkende på farve- eller forarbejdningsfejl.

Produktet fra den samme generiske produktgruppe (PMMA-CAD/CAM-Disc fra PoliDent) blev indført på markedet i 2010. Siden dette tidspunkt blev der solgt ca. 68.000 PMMA-CAD/CAM-Discs. Reklimationsraten ligger på 0,007 %, ingen af de indgående reklamationer kan anses som en komplikation for patienten i form af uønskede hændelser eller uforenelighedsreaktioner. Da PoliDent er leverandøren af det konkrete produkt, bekræfter den omfattende erfaring og resultaterne af overvågningen efter markedsføringen af PMMA-CAD/CAM-skiverne den kliniske sikkerhed af det konkrete produkt.

Data fra den kliniske iagttagelse efter markedsføringen (PMCF)

Den første rundspørge blandt kunderne blev gennemført i april 2020. Denne rundspørge blandt kunderne blev gennemført som en almindelig proces for at bekræfte både analysen af reklimationsstyringen og sikkerheden og ydelsen for produktet, der skal kontrolleres, for sin levetid. Desuden bør indtil nu ukendte bivirkninger eller opståede risici samt mulig systematisk misbrug eller brug i strid med formålet identificeres. Yderligere mål med rundspørgen var overvågning af bivirkninger og kontraindikationer og sikring af den bestående vilje til at acceptere nytte-risiko-forholdet.

Grundtanken ved rundspørgen blandt kunderne var at erfare noget om den tidlige identificering af uventede komplikationer hos praktiserende og patienter, analysen af opståede komplikationer, indledningen af korrektive og forebyggende foranstaltninger og sammenligning og kontrollen af risikostyringsfilerne til medicinsk udstyr.

Rundspørgen blandt kunderne var beregnet til kunder (dentallaboratorier) på det tyske marked og blev gennemført telefonisk via det direkte salg. Rundspørgen bestod af syv spørgsmål vedr. klinisk anvendelse af materialerne, der skal kontrolleres: Indikationstyper, vurderet antal restaureringer, der er fremstillet i 2019, negativt



feedback/komplikationer for restaureringer, der bruges hos patienter; ved negativ feedback/komplikationer: pågældende restaureringstyper og komplikationstyper. I alt deltog N=12 deltagere i rundspørgen blandt kunderne for Ceramill A-Temp / A-Temp ML.

På basis af rundspørgen blandt kunderne blev der fremstillet ca. 1700 proteseenheder af Ceramill A-Temp / A-Temp ML. Mere end 50 % af brugerne angav, at Ceramill A-Temp / A-Temp ML enten blev brugt til at fremstille kroner, kortspændede broer eller andre indikationer (f.eks. langtidsprovisorier). Ca. 33 % af brugerne producerer flerleddede eller vidtspændte broer. Uafhængigt af indikationen eksisterer der ikke noget negativ feedback fra restaureringer, der er fremstillet af Ceramill A-Temp eller A-Temp ML, der blev anvendt på patienter. Mht. det samlede antal fremstillede restaureringer (1700 provisoriske proteser for Ceramill A-Temp / A-Temp ML) kan det konkluderes, at de testede produkter har en pålidelig klinisk ydelse, hvis de forarbejdes af erfarent personale (tandteknikere, tandlæger), og hvis de bruges iht. formålet. Dette resultat stemmer overens med analysen fra reklamationsstyringen. Indskrænkningen mht. det begrænsede antal deltagere, der kan være del af rundspørgen, relativiseres af det høje antal af de fremstillede restaureringer. Derved øges kvaliteten af de indsamlede data.

Selv om antallet af de personer, der har deltaget i rundspørgen blandt kunderne, er begrænset, anses dataene for at være værdifulde på grund af det høje antal af enkelt dental-enheder, der blev fremstillet i 2019. Man går ud fra, at det samlede antal af de fremstillede enkelt dental-enheder svarer til et patienttal på mindst 400 behandlede patienter, blandt hvilke intet blev registreret pga. uforenelighedsreaktionen, der var forårsaget af det konkrete produkt.

I oktober 2020 blev der initieret en yderligere rundspørge blandt kunderne, der blev gennemført indtil februar 2021. Rundspørgen blev inddelt i to dele: Den første del af rundspørgen blev gennemført af et callcenter i forbindelse med en rundspørge blandt kunderne. Denne rundspørge indeholdte to spørgsmål og blev initieret i oktober 2020 efter en reduceret brugstid:

1. Hvis du bruger materialet til langtidsprovisorier: Hvor lang var den maks. brugstid for Ceramill A-Temp i patientens mund?
Angiv venligst dit svar i måneder.
2. Er der opstået problemer i den kliniske anvendelse/med klinisk relevans i produktets levetid? (giv venligst et indholdsrigt svar)

Denne rundspørge blandt kunderne blev initieret for at bekræfte medicinproduktets sikkerhed i produktets levetid (12 måneder). N=80 kunder deltog i rundspørgen. Den gennemsnitlige brugsvarighed for Ceramill A-Temp som langtidsprovisorium var 9,3 måneder. 89 % af deltagerne anvendte materialet i 12 måneder, hvilket svarer til den maks. brugstid. 11 % berettede endda om en langtidsbrug på mere end 12 måneder. Ingen af deltagerne berettede om problemer under den kliniske anvendelse. Alle resultaterne var positive, hvorved også resultaterne fra In-vitro-studierne bekræftes. Heraf kan udledes, at materialet er sikkert i produktets levetid.

Den anden del af rundspørgen blandt kunderne var en mere detaljeret rundspørge på Amann-Girrbachs hjemmeside i december 2020. Denne rundspørge blandt kunderne blev initieret for at bekræfte både analysen af reklamationsstyringen og sikkerheden og ydelsen for produktet, der skal kontrolleres, for sin levetid. Desuden bør indtil nu ukendte bivirkninger eller opståede risici samt mulig systematisk misbrug eller brug i strid med for-



målet identificeres. Yderligere mål med rundspørgen var overvågning af bivirkninger og kontraindikationer og sikring af den bestående vilje til at acceptere det positive nytte-risiko-forhold. Grundtanken ved rundspørgen blandt kunderne var at erfare noget om den tidlige identificering af uventede komplikationer hos praktiserende og patienter, analysen af opståede komplikationer, indledningen af korrektive og forebyggende foranstaltninger og sammenligning og kontrollen af risikostyringsfilerne til medicinsk udstyr.

Rundspørgen blandt kunderne blev udarbejdet vha. softwaren „Survey Monkey“. Linket til rundspørgen på producentens hjemmeside blev sendt i et kunde-newsletter i december 2020 for at indsamle et proaktiv feedback om sikkerhed og ydelse for det konkrete produkt fra kunder. Rundspørgen blandt kunderne blev udarbejdet iht. kravene i MDPG tillæg XIV, del B 6.1.

Spørgsmålene blev valgt på en sådan måde, at de overholder kravene, der er defineret i MPDG, tillæg XVI, del B 6.1:

- (a) Bekræftelse af produktets sikkerhed og ydelse i hele produktets forventede levetid,
- (b) Identificering af indtil nu ukendte bivirkninger og overvågning af de konstaterede bivirkninger og kontraindikationer,
- (c) Identificering og analyse af opståede risici på grundlag af fakta,
- (d) Sikring af den bestående vilje til at acceptere nytte-risiko-forholdet iht. tillæg I afsnit 1 og 9 samt
- (e) Identificering af muligt systematisk misbrug af produktet eller af brug af produktet i strid med formålet og kontrol af det korrekte foreskrevne formål

Alt i alt deltog 35 personer i rundspørgen blandt kunderne, og de gav feedback vedr. klinisk sikkerhed og brug af provisoriske proteser, der blev produceret på basis af de konkrete produkter og brugt på patienter i rapportåret 2020. Det samlede antal fremstillede enkelt-dental-enheder beløber sig til 9248 styk i år 2020. Deltagerne angav, at de konkrete produkter i overvejende grad blev brugt til at producere kortspænde broer (Ceramill A-Temp: 68,75 %; Ceramill A-Temp ML: 59,38 %), hvorimod de i sjældne tilfælde blev brugt til at fremstille flerleddede broer og kroner (Ceramill A-Temp: <18,75 %; Ceramill A-Temp ML: < 25 %). Brugstiden lå gennemsnitlig på 5,4±4,8 måneder. Der blev ikke registreret nogle reklamationer (reklamationsrate: 0,00 %). Således udelukkes et muligt systematisk misbrug eller brug i strid med formålet. Det tilsigtede foreskrevne formål opfyldes. De fleste resultater i den proaktive rundspørge blandt kunderne stemmer overens med de aktuelle resultater fra reklimationsstyringen (reklamationskvote: 0,0013 %), hvorved sikkerheden og ydelsen for de konkrete produkter kan bekræftes for den forventede levetid på maks. 12 måneder. I forbindelse med reklimationsraten på 0,00 %, der blev beregnet under rundspørgen blandt kunderne, blev der ikke konstateret nogle indtil nu ukendte bivirkninger. Overvågningen af de konstaterede bivirkninger og kontraindikationen var helt diskret. På basis af fakta kunne der ikke konstateres nye risici, der kunne kræve en yderligere analyse. Afslutningsvis konstateres det, at den bestående vilje til at acceptere det positive nytte-risiko-forhold for de konkrete produkter iht. afsnit 1 og 9, tillæg I MDPG stadigvæk fortsat er sikret. Dette resultat bekræftes af resultatet, at de fleste af de adspurte angav, at de konkrete produkter - i sammenligning med relevante terapeutiske alternativer - mindst var lige gode og endda bedre.



5.4 Resumé klinisk ydelse og sikkerhed

Den kliniske nytte for patienter med relevante og specificerede kliniske resultatmål og succeskvoten for at nå resultatets mål

Provisoriske proteser, der blev fremstillet af det konkrete produkt, tilbyder fordelene ved at beskytte pulpa og dentin på den præparerede tand, genetablere funktion og æstetik, bibeholde og/eller stabilisere bidpositionen, forbedre tandkødets sundhed og til syvende og sidst gøre det muligt for patienten og den kliniske behandler at vurdere form, funktion og æstetik før den endelige isætning af restaureringen.

I litteraturen kan det læses, at provisoriske proteser, der er fremstillet af PMMA-CAD/CAM-materialer, opfylder alle ovennævnte fordele [7]. Det blev målt på basis af patienternes tilfredshed. På basis af analysen af litteraturen fandt man desuden ud af, at industrielt polymeriserede PMMA-CAD/CAM-råemner (lige som de konkrete produkter) især er velegnede til at fremstille langtidsprovisorier [5, 7] samt flerleddede restaureringer [5, 8-13]. Dette resultat begrundes med den forbedrede mekaniske styrke [9, 13, 24-28] og den gode biokompatibilitet på grund af det reducerede restmonomerindhold [2, 27, 29] i sammenligning med terapeutiske alternative materialer. Dette bekræftes også på basis af analysen af det aktuelle tekniske niveau.

De efterfølgende kliniske krav gælder iht. producenten for det konkrete produkt:

- _ Akryl til langtidsprovisorier, der kan bruges i op til 12 måneder.
- _ Temporære for- og sidetandkroner
- _ Temporære for- og sidetandbroer med op til to forbundede mellemed
- _ Fuldanatometisk fremstilling er mulig
- _ Det er muligt at dække med konventionelt krone- og brokunststof
- _ Æstetiske resultater af førsteklasses kvalitet sikres af VITA A-D-farver, der er afstemt perfekt i forhold til Zolid DNA-generationen

Overholdelsen af de generelle sikkerheds- og ydelseskra (langtidsstabilitet i munden, biokompatibilitet ved direkte kontakt med mundslimhinden og den resterende tandsubstans) kan bekræftes for det konkrete produkt Ceramill A-Temp / A-Temp ML. Alle afleveringskriterier, der er fastlagt i de anvendte standarder (EN ISO 10993-1, -5, -12, -15, -18; DIN EN ISO 207952; DIN EN ISO 10477), er opfyldt. Derudover viser det konkrete produkt ingen afvigelser i den kliniske anvendelse, hvorfor nytte-risiko-forholdet accepteres, og alle af producenten fastlagte risikonedsættende foranstaltninger samt kliniske krav betragtes som opfyldt.

Nytte-risiko-vurdering for de forskellige indikationer inkl. viljen til at acceptere nytte-risiko-forholdet

Den tilsigtede brug af det konkrete produkt omfatter produktion (fræsning) af langtidsprovisorier (kroner og broer) til patienter i enhver alder, der har et sygt eller defekt tyggeapparat. De generelle fordele ved en provisorisk protese for patienten er vurdering af form, funktion og æstetik for tandtekniske restaureringer, før den endelige restaurering sættes i, beskyttelse af pulpa og dentin, genetablering af funktion og æstetik, bevaring og stabilisering af bidposition samt fremmelse af tandkødets sundhed. I litteraturen kan det læses, at provisoriske proteser, der er fremstillet af PMMA-CAD/CAM-materialer, opfylder alle nævnte fordele [7]. På basis af analysen af litteraturen fandt man desuden ud af, at industrielt polymeriserede PMMA-CAD/CAM-råemner (lige som de



konkrete produkter) især er velegnede til at fremstille langtidsprovisorer [7, 5] samt flerleddede restaureringer [5, 8-13]. Dette resultat begrundes med den forbedrede mekaniske styrke [9, 13, 24-28] og den gode biokompatibilitet på grund af det reducerede restmonomerindhold [2, 27, 29] i sammenligning med terapeutiske alternative materialer. Dette bekræftes også på basis af analysen af det aktuelle tekniske niveau.

Analysen af det aktuelle tekniske niveau viser, at uforenelighedsreaktioner på grund af restmonomerer ofte debatteres i den videnskabelige litteratur. I den videnskabelige litteratur rapporteres der dog ikke om uforenelighedsreaktioner eller uønskede bivirkninger ifm. provisoriske proteser af PMMA-CAD/CAM-materialer. I stedet for blev det konstateret, at materialerne har en positiv effekt på, at det paradontale væv forbliver sundt, og at irritationer eller sensibiliteter i vævet undgås i mundslimhinden. Alligevel blev der integreret en henvisning om mulige uønskede bivirkninger i brugsanvisningen til det konkrete produkt for at sensibilisere brugeren, når sensible patienter behandles.

Oplysninger i litteraturen bekræfter, at industrielt polymeriserede PMMA-CAD/CAM-råemner udmærker sig ved at have et reduceret restmonomerindhold samt en forbedret mekanisk styrke i sammenligning med terapeutiske alternativer som f.eks. konventionelle akrylharpikser og kompositkunststoffer. Dette resultat stemmer overens med resultaterne fra de prækliniske tests, der er blevet gennemført af producenten af det konkrete produkt. Den positive biokompatibilitet og de mekaniske egenskaber virker netop der, hvor de risici opstår, der i mange år har været forbundet med PMMA-baserede provisorier.

For at minimere risiciene for uforenelighedsreaktioner og mekaniske svigt endnu mere, har producenten integreret passende henvisninger og informationer i brugsanvisningen, der f.eks. informerer om den kemiske sammensætning, konstruktionsparametre og uønskede bivirkninger. De risikonedsættende foranstaltninger betragtes som værende effektive, og risiciene reduceres så meget som muligt. Siden starten af 2019 er der ikke blevet registreret nogle klinisk relevante reklamationer for det konkrete produkt. Produktets sikkerhed efter markedsføringen bekræftes således. De iagttagede sandsynligheder for, at uforenelighedsreaktioner og mekanisk svigt opstår, er mindre end den forventede sandsynlighed. Af den grund kræves der ingen yderligere risikonedsættende foranstaltninger.

Der er fastlagt kliniske iagttagelser efter markedsføringen for at bekræfte den forventede sandsynlighed for, at de konstaterede risici opstår, og for at bekræfte, hvor alvorligt de konstaterede risici er. Målene for rundspørgen er at indsamle data om den kliniske sikkerhed og ydelse for det konkrete produkt, at overvåge de konstaterede bivirkninger og kontraindikationer, at erkende og analysere kommende risici samt et muligt, systematisk misbrug af produktet eller brug af produktet i strid med formålet og at sikre den bestående vilje til at acceptere nytte-risiko-forholdet.

Baserende på ovennævnte konklusioner af den kliniske vurdering og den beregnede, positive nytte-risiko-profil anses det konkrete produkt Ceramill A-Temp / A-Temp ML for at være sikkert og virksomt, hvis det bruges iht. formålet.



5.5 Igangværende eller planlagte kliniske iagttagelser efter markedsføringen (PMCF)

Resumé af den sidst godkendte PMCF-plan for produktet

Den aktuelt gyldige PMCF-plan omfatter efterfølgende fire almindelige PMCF-aktiviteter: det videnskabelige litteraturreview, analyserne af kundereklamationer og to proaktive rundspørger blandt kunderne. Den næste aktualisering af det videnskabelige litteraturreview er iht. kalkulationen af kontroltidrummet fastlagt til at finde sted i år 2024. Den næste planlagte analyse af kundereklamationerne samt den næste proaktive rundspørge blandt kunderne er fastlagt til foråret 2022, dette forudsætter dog, at der ikke opstår uventede hændelser, og at de konkrete produkter opfylder deres fastsatte funktion.

Om nye risici, komplikationer eller uventet produktionssvigt er konstateret, og hvordan disse iagttages

Ved alle gennemførte PMCF-aktiviteter stemmede den største del af resultaterne vedr. klinisk sikkerhed og ydelse for de konkrete produkter overens med resultaterne fra det praktiske arbejde mht. produktets forventede levetid og tilsigtet brug. Da ingen indtil nu ukendte bivirkninger, anomalier eller opståede risici kunne konstateres, er det positive nytte-risiko-forhold sikret. Under overvågningen af de konstaterede bivirkninger og kontra-indikationer kunne der ikke iagttages nogle diskrepanser i forhold til risikoenalysen eller til den kliniske vurderingsrapport. Således synes alle risikonedsættende foranstaltninger og kliniske krav, der er fastsat af producenten, at være opfyldt. Der kunne stadig hverken konstateres mulig systematisk misbrug eller brug i strid med formålet. De samlede resultater har ingen indflydelse på de relevante dele af den tekniske dokumentation, forebyggende foranstaltninger og/eller korrekturføranstaltninger er ikke nødvendige. De konkrete produkter Ceramill A-Temp og Ceramill A-Temp ML viser i klinisk brug pålidelig sikkerhed og ydelse, hvis de bruges iht. formålet.

6 Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer

Mulige alternativer til Ceramill A-Temp og Ceramill A-Temp ML (PMMA-baserede CAD-CAM-råemner) for provisoriske proteser er:

- _ Konventionelle polymethylmethakrylat-materialer (PMMA) og polyethylmethakrylat-materialer (PEMA). (PEMA og PMMA gælder som typiske akrylharpikser.)
- _ Kompositkunststoffer på basis af Bis-akryl som f.eks. bisphenol A-glycidylmethakrylat (Bis-GMA) eller gummeret urethan.

Både akrylharpikser og kompositkunststoffer overholder det aktuelle tekniske niveau for provisoriske proteser. Generelt forbindes nye Bis-akryl-materialer med forbedrede, fysiske og kemiske egenskaber. Gummierede kompositharpikser på basis af urethan (urethandimethakrylat-harpiks, UDMA) har endda en øget styrke i sammenligning med traditionelle bis-akryl-materialer. Selv om kompositkunststoffer har en højere styrke, er det bekendt, at dette kunststof har skøre egenskaber. Komposit kan brække, hvis det udsættes for større belastning. Af den grund er kompositkunststoffer det foretrukne materiale til at fremstille enleddede, provisoriske proteser. Akrylharpiksprovisorer (PMMA, PEMA) er derimod bedre egnet til at blive brugt til mere komplekse kliniske situationer (flerleddede proteser), der kræver en længere holdbarhed.



Fordelen ved industrielt polymeriserede PMMA-CAD/CAM-råemner består i, at de fremstilles uden begrænsning fra vand, når polymerisationen finder sted under optimale betingelser, hvorved der er nok tid til efterpolymerisationsprocessen og relaxationsfænomenet. Det betyder, at de provisoriske proteser, der fremstilles af PMMA-CAD/CAM-råemner - i sammenligning med restaureringer, der fremstilles med konventionel, direkte teknik - fra tidspunktet for isætningen har lavere restmonomerindhold, minimal porøsitet og forbedrede, mekaniske egenskaber. Det er stadig nemt at fremstille provisoriske proteser med PMMA-CAD/CAM-råemner, da nogle af de problemer, der eksisterer ved konventionelle teknikker, bortfalder (f.eks. polymerisationskrumpling, aftrykfej, blandefejl og almindelig rengøring).

Akrylharpiks (PMMA) er uafhængigt af sin form (konventionel eller som CAD/CAM-råemne) det dentalmateriale, der har været brugt længst og hyppigst hver dag i tandlægepraksisser. Som anerkendt materiale har akrylharpiks været brugt i lang tid i den moderne tandmedicin til at fremstille provisoriske proteser. Også selv om bivirkninger i forbindelse med brug af PMMA er blevet dokumenteret i litteraturen, blev det konstateret, at de positive egenskaber ved PMMA overvejer i stor grad. Desuden ville den aktuelle kvalitet af dentalmedicinen og tandlægeprotesen ikke være på det samme niveau, hvis PMMA ikke var udviklet.

7 Anbefalet målgruppe og kurser for brugere

Brugerne af Ceramill A-Temp og Ceramill A-Temp ML-råemner er tandteknikere og tandlæger. Brugere er derfor uddannet professionelt og kvalificeret til at håndtere medicinsk udstyr eller til at omgå patienter.

Skulle den tilsigtede bruger have brug for yderligere informationer, der ikke findes i brugsanvisningen, kan passende kurser bookes online på vores hjemmeside (www.amanngirrbach.com). Disse ikke-obligatoriske kurser er afstemt efter det specifikke produkt eller den specifikke produktionsproces.

For Ceramill A-Temp og Ceramill A-Temp ML kan de efterfølgende kurser f.eks. være en hjælp: CAD/CAM-kurser (nybegynder og viderekommende).



8 Henvisning til alle harmoniserede standarder og anvendte fælles specifikationer (CS)

Fælles specifikation(er), der skal overholdes (hvis de gælder)

gælder ikke ikke disponibel fuldstændig anvendelse delvis anvendelse

MDCG 2019	Summary of safety and clinical performance
-----------	--

Tab. 7

Anvendte harmoniserede standarder (hvis de gælder)

gælder ikke ikke disponibel fuldstændig anvendelse delvis anvendelse

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	
DIN EN ISO 20795-2:2013	Dentistry - Base polymers; Part 2: Orthodontic base polymers

Tab. 8



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, ?ahinbas 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, 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 Girschbach 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