
 **ceramill® a-temp**
 **ceramill® a-temp multilayer**

DE Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung
(SSCP)

Teil 1- SSCP für Benutzer / medizinisches Fachpersonal



AMANNGIRRBACH

Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeine Informationen und Produktidentifikation	3
<hr/>		
2	Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts	4
2.1	Zweckbestimmung	4
2.2	Indikation(en) und Zielgruppe(n)	4
2.3	Kontraindikationen und/oder Einschränkungen	4
<hr/>		
3	Produktbeschreibung	5
3.1	Produktbeschreibung	5
3.2	Verweis auf vorherige(n) Generation(en) oder Varianten (sofern zutreffend) und Beschreibung der Unterschiede	7
3.3	Beschreibung des Zubehörs, das in Kombination mit dem Produkt zu verwenden ist	7
3.4	Beschreibung weiterer Produkte, die in Kombination mit dem Produkt zu verwenden sind	8
<hr/>		
4	Risiken und Warnhinweise	9
4.1	Restrisiken und unerwünschte Wirkungen	9
4.2	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	10
4.3	Weitere relevante Sicherheitsaspekte, einschließlich einer Zusammenfassung aller sicherheitsrelevanten korrektiven Maßnahmen im Feld, falls zutreffend	10
<hr/>		
5	Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)	11
5.1	Zusammenfassung der klinischen Daten eines gleichwertigen Produkts, falls zutreffend	11
5.2	Zusammenfassung der klinischen Daten, die aus durchgeführten Prüfungen am Produkt vor der CE-Kennzeichnung resultieren (falls zutreffend)	11
5.3	Zusammenfassung der klinischen Daten, die anderen Quellen entstammen (falls zutreffend)	11
5.4	Zusammenfassung klinische Leistung und Sicherheit	17
5.5	Laufende oder geplante klinische Nachbeobachtungen nach dem Inverkehrbringen (PMCF)	19
<hr/>		
6	Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen	20
<hr/>		
7	Empfohlene Zielgruppe und Schulungen für Anwender	21
<hr/>		
8	Hinweis auf alle harmonisierten Normen und angewandten gemeinsamen Spezifikationen (CS)	22



1 Allgemeine Informationen und Produktidentifikation

Handelsname des Produkts

Ceramill A-Temp, Ceramill A-Temp ML

Name und Adresse des Herstellers

Amann Girrbach AG, Herrschaftswiesen 1, 6842 Koblach, Österreich

Einheitliche Registrierungsnummer des Herstellers (SRN)

AT-MF-000000252

Basic UDI-DI

++E494ATEMPML3Q

Nomenklatur für Medizinprodukte (Code)

Der Code der Europäischen Nomenklatur für Medizinprodukte (EMDN) ist noch nicht verfügbar.

Produktklasse

II.a

Jahr der Erstaussstellung des Produktzertifikats (CE)

2019.

Bevollmächtigter, falls zutreffend; Name und SRN

entfällt

Name der BS (die das SSCP validiert) und einheitliche Kennnummer der BS

TÜV SÜD Product Service GmbH, CE0123



2 BestimmungsgemäÙe Verwendung des Produkts

2.1 Zweckbestimmung

Ceramill A-Temp und Ceramill A-Temp ML sind gebrauchsfertige CAD/CAM-Rohlinge auf Polymethylmethacrylat-Basis zum Fräsen von Langzeitprovisorien für Kronen und Brücken und zur Überprüfung der Passung auf dem Gipsmodell/im Mund, bevor die finale Restauration hergestellt wird.

2.2 Indikation(en) und Zielgruppe(n)

- _ Temporäre Front- und Seitenzahnkronen mit einer Tragedauer von maximal einem Jahr
- _ Temporäre Front- und Seitenzahnbrücken mit bis zu zwei verbundenen Zwischengliedern und einer maximalen Tragedauer von einem Jahr
- _ Überprüfung der Passung auf dem Gipsmodell/ im Mund, bevor die finale Restauration hergestellt wird

Geeignet für Patienten jeden Alters und Geschlechts.

2.3 Kontraindikationen und/oder Einschränkungen

- _ Brückenkonstruktionen mit mehr als zwei verbundenen Zwischengliedern
- _ Verwendung als definitive Versorgung
- _ bekannte Unverträglichkeiten der Bestandteile
- _ alle Indikationen, die nicht unter „Indikationen“ aufgeführt werden



3 Produktbeschreibung

3.1 Produktbeschreibung

Funktions- und Wirkungsweise

Ceramill A-Temp und Ceramill A-Temp ML sind gebrauchsfertige CAD/CAM-Rohlinge auf Polymethylmethacrylat-Basis für Langzeitprovisorien (Kronen und Brücken) und zur Überprüfung der Passung auf dem Gipsmodell/ im Mund, bevor die finale Restauration hergestellt wird. Ceramill A-Temp und Ceramill A-Temp ML sind Fräsrohlinge in natürlicher Zahnfarbe, die bei festsitzendem Zahnersatz in Form von provisorischen Kronen und Brücken im Front- und Seitenzahnbereich verlorene Zahnschubstanz ersetzen. Die Tragedauer beträgt maximal ein Jahr.

Konstruktionsmerkmale, z. B. wichtige Funktionselemente und alle Materialien oder Stoffe, die mit dem Gewebe des Patienten in Kontakt kommen

Produktname	Rohlingtyp	Höhenmaße	Farben (Vita Farbskala)
Ceramill A-Temp	D-Form (71)	14, 16, 20 mm	A1, A2, A3, A3.5, B2, C2
	scheibenförmig (98)	14, 16, 20 mm	A1, A2, A3, A3.5, B2, C2
	Blockform (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
	scheibenförmig (98)	14, 16, 20 mm	0/A1, A2/A3, B2/B3, C1/C2

Tab. 1



Bild 1 Beispielhafte Darstellungen der Produktlinie Ceramill A-Temp: D-Form (71, Produkt links); Blockform B40 (Produkt rechts) und scheibenförmigem Rohlingstyp (98, Produkt hinten).



Bild 2 Beispielhafte Darstellungen der Produktlinie Ceramill A-Temp ML: mit scheibenförmigem Rohlingstyp (98, Produkt vorne) und D-Form (71, Produkt hinten)



Chemische Beschreibung / Werkstoffzusammensetzung

Ceramill A-Temp, Ceramill A-Temp ML bestehen hauptsächlich aus pigmentiertem PMMA. Aus diesen Pigmenten setzt sich die gewünschte Zahnfarbe der CAD/CAM-Rohlinge zusammen.

Komponente	Konzentration in Gew.-%		In Kontakt mit Gewebe des Patienten? (Ja / nein)
	Ceramill A-Temp	Ceramill A-Temp ML	
Polimetilmetakrilat (PMMA)	> 98,83 Gew. %	> 98,85 Gew. %	Ja
Metilmetakrilat (MMA)	< 1,0 Gew. %	< 1,0 Gew. %	Ja
Farbpigmente	< 0,17 Gew. %	< 0,15 Gew. %	Ja

Tab. 2

Technische Daten / physikalische Eigenschaften

Die entsprechende technische Norm für die physikalischen Materialeigenschaften von Ceramill A-Temp und Ceramill A-Temp ML ist die „DIN EN ISO 10477 - Polymerbasierte Kronen- und Verblendwerkstoffe“.

Eigenschaften	Ceramill A-Temp	Ceramill A-Temp ML
3-Punkt-Biegefestigkeit	> 135 MPa	> 135 MPa
Dichte	1,19 g/cm ³	1,19 g/cm ³
Vickershärte	24 HV0,2	24 HV0,2
Wasseraufnahme	< 25 ↔g/mm ³	< 25 ↔g/mm ³
Löslichkeit in Wasser	< 6 g/mm ³	< 6 g/mm ³
Restmonomergehalt	< 1 %	< 1 %
Bruchzähigkeit	-	-

Tab. 3

Einmalprodukt

Das gegenständliche Produkt ist nicht für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Sterilisationsverfahren

Keine Sterilisation notwendig.



Informationen zu den Bestandteilen

Ceramill A-Temp, Ceramill A-Temp ML bestehen hauptsächlich aus pigmentiertem PMMA. Aus diesen Pigmenten setzt sich die gewünschte Zahnfarbe der CAD/CAM-Rohlinge zusammen.

Das gegenständliche Produkt steht als provisorische Versorgung in direktem Kontakt mit der Mundschleimhaut und der Zahnhartsubstanz und wird durch Kaukräfte belastet. Daher muss das Produkt im Mund des Patienten eine Langzeitstabilität von bis zu 12 Monaten und eine Biokompatibilität bei direktem Kontakt mit der oralen Umgebung im Mund des Patienten aufweisen.

Bei Restaurationsmaterialien auf PMMA-Basis besteht tatsächlich das Risiko von Unverträglichkeitsreaktionen aufgrund von Restmonomeren (Methylmethacrylat, MMA). In der wissenschaftlichen Literatur wird die Prävalenz der Kontaktallergie gegen MMA mit 1% indiziert [1]. Es wurde jedoch festgestellt, dass PMMA-CAD/CAM-Rohlinge (wie das gegenständliche Produkt) mit den Epithelzellen der Mundschleimhaut am kompatibelsten sind, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen wie konventionellem Acrylharz (Pulver/Flüssigkeit) und modernen Kompositkunststoffen [2]. Dies zeigt, dass industriell polymerisierte PMMA-Materialien eine ausgezeichnete Biokompatibilität aufweisen [3, 4]. Aufgrund der Produktionstechnologie ist die Restmonomerbelastung von Ceramill A-Temp und Ceramill A-Temp ML auf den erforderlichen normativen Schwellenwert von <1% begrenzt. Aus diesem Grund müssen keine spezifischen Anforderungen für Patienten mit besonderen Bedürfnissen (Schwangere, Kinder, Patienten mit geschwächtem Immunsystem) festgelegt werden.

3.2 Verweis auf vorherige(n) Generation(en) oder Varianten (sofern zutreffend) und Beschreibung der Unterschiede

entfällt

3.3 Beschreibung des Zubehörs, das in Kombination mit dem Produkt zu verwenden ist

entfällt



3.4 Beschreibung weiterer Produkte, die in Kombination mit dem Produkt zu verwenden sind

Die folgenden Geräte und Produkte, die für die Verblendung, Unterfütterung und/oder Fixierung von PMMA-basierten provisorischen (temporären) Materialien eingesetzt werden, können in Kombination mit dem gegenständlichen Produkt verwendet werden:

Verblenden

Gefräste Konstruktionen aus Ceramill A-Temp und Ceramill A-Temp ML können mit herkömmlichen Verblendwerkstoffen verblendet werden (z. B. lichthärtendes Verblendkomposit „Signum“ von Kulzer). Grundsätzlich sind bei der Verblendung von Ceramill A-Temp und Ceramill A-Temp ML die folgenden Aspekte zu beachten.

- _ Materialien auf der Basis von MMA bevorzugen.
- _ Herstellerangaben des Verblendkunststoff-Anbieters beachten.

Bei der Verblendung mit Komposit muss die Verbindung an Ceramill A-Temp und Ceramill A-Temp ML immer gemäß den Angaben des jeweiligen Herstellers erfolgen.

Unterfüttern

Konstruktionen, die aus Ceramill A-Temp hergestellt worden sind, können mit allen handelsüblichen Kaltpolymerisaten auf der Basis von MMA jederzeit unterfüttert werden.

- _ Oberfläche vorher konditionieren, vorzugsweise mit einem vergleichbaren Haftvermittler auf MMA Basis.
- _ Herstellerangaben des Unterfütterungsmaterial-Anbieters beachten.

Fixierung / Befestigungsmaterial

Geeignete Befestigungsmaterialien für Ceramill A-Temp und Ceramill A-Temp ML sind provisorische, eugenolfreie Zemente/Befestigungsmaterialien.

- _ Temporäre Zementierung (z. B. „TempoCemNE“ von DMG)

Provisorische Versorgungen mit einer maximalen Tragedauer von 12 Monaten können adhäsiv befestigt werden, um die Gesamtstabilität der Restauration zu erhöhen.

- _ Permanente adhäsive Zementierung (z. B. „Variolink Esthetic“ von Ivoclar)

Grundsätzlich muss die Fixierung von Ceramill A-Temp und Ceramill A-Temp ML immer gemäß den Angaben des jeweiligen Herstellers erfolgen.



4 Risiken und Warnhinweise

4.1 Restrisiken und unerwünschte Wirkungen

- _ Unverträglichkeitsreaktionen, verursacht durch Restmonomergehalt
- _ mechanische Überbeanspruchung, wenn die materialspezifischen Mindestparameter nicht eingehalten werden

Restrisiken oder Nebenwirkungen (mindestens die in der Gebrauchsanweisung aufgeführt)	Kumulierte Daten pro Quelle					Quantifizierung Restrisiko oder Nebenwirkungen in %
	Verfügbare Datenquellen	Patientenzahl	Verkaufszahl pro definierter Zeitspanne	Geschätzter Verbrauch pro definierter Zeitspanne	Nutzungszeitraum des Produkts	
Unverträglichkeitsreaktionen, verursacht durch Restmonomergehalt	[1]	entfällt	entfällt	entfällt	entfällt	1 %
			weitere stützende Belege			
mechanische Überbeanspruchung, wenn die materialspezifischen Mindestparameter nicht eingehalten werden	[5]	27	entfällt	45.	16 Monate	0,1 %
			weitere stützende Belege			
	[6]	10	entfällt	10.	14 Tage	0 %

Tab. 4



4.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

In der Gebrauchsanweisung wird auf die folgenden Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen hingewiesen:

Gesundheitsbeeinträchtigung durch Staub von PMMA!

Bei der Bearbeitung von Konstruktionen aus Ceramill A-Temp/A-Temp ML können Stäube entstehen, die zur mechanischen Reizung der Augen und Atemwege führen können.

- ▷ Immer auf ein einwandfreies Funktionieren der Absaugung an der Fräsmaschine und dem Arbeitsplatz zur individuellen Nachbearbeitung achten.
- ▷ Bei der Verarbeitung persönliche Schutzkleidung (Staubschutzmaske, Schutzbrille,...) verwenden.
- ▷ Weitere sicherheitsrelevante Hinweise sind dem Sicherheitsdatenblatt zu entnehmen.

4.3 Weitere relevante Sicherheitsaspekte, einschließlich einer Zusammenfassung aller sicherheitsrelevanten korrektiven Maßnahmen im Feld, falls zutreffend

Es sind keine nennenswerten sicherheitsrelevanten korrektiven Maßnahmen im Feld oder andere relevante Sicherheitsaspekte im Zusammenhang mit Ceramill A-Temp/ Ceramill A-Temp ML aufgetreten.



5 Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)

5.1 Zusammenfassung der klinischen Daten eines gleichwertigen Produkts, falls zutreffend

Nicht zutreffend. Die Konformität des Produkts wurde nicht auf Grundlage der Gleichwertigkeit bewertet.

5.2 Zusammenfassung der klinischen Daten, die aus durchgeführten Prüfungen am Produkt vor der CE-Kennzeichnung resultieren (falls zutreffend)

Nicht zutreffend. Es wurden keine klinischen Prüfungen vor der CE-Kennzeichnung durchgeführt. Die das gegenständliche Produkt betreffende Herstellung von provisorischen Versorgungen aus Acrylharz (PMMA) ist als etablierte Technologie gemäß Artikel 61 Absatz 6b des MPDG definiert. Die klinische Bewertung basierte auf ausreichenden klinischen Daten (siehe Abschnitt 5.3). Daher ist für das gegenständliche Produkt keine klinische Prüfung erforderlich.

5.3 Zusammenfassung der klinischen Daten, die anderen Quellen entstammen (falls zutreffend)

Systematisches Literaturreview

Es wurde ein systematisches Literaturreview durchgeführt, um die klinischen Anforderungen sowie die ermittelten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen des gegenständlichen Produkts zu bestätigen. Um die klinische Sicherheit und Leistung des gegenständlichen Produkts zu belegen, wurden veröffentlichte klinische Daten von Produkten der gleichen generischen Produktgruppe verwendet.

Die Ergebnisse werden in den folgenden Tabellen zusammengefasst:

Klinische Anforderung	Stützende Belege aus der Literatur	Begründung
Acryl für Langzeitprovisorien mit einer Tragedauer von bis zu 12 Monaten	[5, 7]	Daten zu Produkten der gleichen generischen Produktgruppe (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Tello CAD Ivoclar Vivadent) bestätigen, dass Provisorien, die aus PMMA-basierten CAD/CAM-Rohlingen hergestellt wurden, für einen Langzeiteinsatz von mindestens einem Jahr geeignet sind und Überlebensraten von 90,4% aufweisen.
Temporäre Front- und Seitenzahnkronen	[5, 7]	Daten zu Produkten der gleichen generischen Produktgruppe (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Tello CAD Ivoclar Vivadent) zum klinischen Einsatz von Provisorien aus PMMA-basierten CAD/CAM-Rohlingen für Front- und Seitenzahnkronen, die eine sichere und einwandfreie Leistung zeigten.
Temporäre Front- und Seitenzahnbrücken mit bis zu zwei verbundenen Zwischengliedern	[5, 8-13]	Daten zu Produkten der gleichen generischen Produktgruppe (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Tello CAD, Ivoclar Vivadent; Ceramill Temp, Amann Girrbach; Cercon base PMMA, Degudent) zum klinischen Einsatz von Provisorien aus PMMA-basierten CAD/ CAM-Rohlingen für Front- und Seitenzahnkronen sowie für Brücken mit bis zu zwei verbundenen Zwischengliedern, die eine sichere und einwandfreie Leistung zeigten.

Tab. 5



Klinische Anforderung	Stützende Belege aus der Literatur	Begründung
Vollanatomische Anfertigung möglich	[5, 7]	Daten zu Produkten der gleichen generischen Produktgruppe (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD Ivoclar Vivadent) zur vollanatomischen Anwendung von Provisorien aus PMMA-basierten CAD/CAM-Rohlingen, die eine sichere und einwandfreie Leistung zeigten.
Verblendung mit konventionellem Kronen- und Brückenkunststoff möglich	[5]	Daten zu Produkten der gleichen generischen Produktgruppe (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik) zu teilverblendeten Anwendungen von Provisorien aus PMMA-basierten CAD/CAM-Rohlingen, die eine sichere und einwandfreie Leistung zeigten.
Hochwertigste ästhetische Ergebnisse durch perfekt abgestimmte VITA A-D-Farben auf die Zolid DNA-Generation	[14]	Daten zu Produkten der gleichen generischen Produktgruppe (Ceramill Temp, Amann Girsch) bestätigten die besonders vorteilhaften ästhetischen Eigenschaften industriell hergestellter CAD/CAM-Rohlinge auf PMMA-Basis (geringe Farbveränderung und geringer Randspalt).

Tab. 5

Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen	Referenzen/ stützende Belege
Mechanische Stabilität im Mund des Patienten > 30 dana	[7, 5, 15-17]
Biokompatibilität bei direktem Kontakt mit der Mundschleimhaut und Zahnhartsubstanz im Mund des Patienten	[7, 5, 18-21, 8-13, 22, 23]

Tab. 6

Das wissenschaftliche Literaturreview wurde erstmals im Januar und Juni 2018 durchgeführt. Da die zu prüfenden Produkte erst seit Anfang 2019 auf dem Dentalmarkt erhältlich sind, stützt sich das Literaturreview auf ähnliche Produkte der gleichen generischen Produktgruppe: PMMA-CAD/CAM-Disc (Polident), Telio CAD (Ivoclar Vivadent), Vita CADTemp (Vita Zahnfabrik), Cercon base PMMA (DeguDent), Zenotec Pro Fix (Wieland Dental) und Vipi block (Vipi Industria / Madespa). Literaturdaten des ähnlichen Produkts, der PMMA-CAD/CAM-Disc von PoliDent, waren von besonderem Interesse, da PoliDent als Lieferant des gegenständlichen Produkts seit ca. 10 Jahren weitreichende Erfahrungen mit dem Vertrieb von PMMA-CAD/CAM-Disc auf dem Markt hat.

Auf der Grundlage der Auswertung des Stands der Technik wurde das gegenständliche Produkt als etablierte Technologie definiert. Die Analyse der aktuellen Literatur stützt sich auf vierzehn In-vitro-Laborstudien, die sich mit Risiken und Nebenwirkungen von Produkten der gleichen generischen Produktgruppe befassen. Zu den Risiken und Nebenwirkungen zählen mechanisches Versagen aufgrund unzureichender mechanischer Festigkeit und Unverträglichkeitsreaktionen aufgrund des Restmonomergehalts. Die ausgewerteten Studien zeigten dabei übereinstimmend, dass industriell polymerisierte PMMA-CAD/CAM-Rohlinge aufgrund der Herstellungstechnologie unter idealen und kontrollierten industriellen Bedingungen verbesserte mechanische und biologische Eigenschaften im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (konventionelles Acrylharz oder Kompositharz) aufweisen.



Das im Jahr 2018 (vor der Markteinführung) durchgeführte Literaturreview zeigte zwei wesentliche Einschränkungen bei der Qualität der Daten auf:

- _ Erstens wurden nur In-vitro-Studien in die klinische Bewertung miteinbezogen, da keine klinischen Daten verfügbar waren. Durch diese Einschränkung wurde die Qualität des klinischen Bewertungsberichts zu diesem Zeitpunkt nicht vermindert, da die ausgewerteten In-vitro-Studien mögliche Einflüsse auf die klinische Sicherheit und Leistung von industriell polymerisierten PMMA-CAD/CAM-Discs, die für provisorische Versorgungen indiziert sind, kritisch untersuchten. Die meisten experimentellen Studien testeten klinisch relevante Faktoren in Form von Thermocycling oder Kausimulation, wodurch die Aussagekraft der Ergebnisse im klinischen Kontext erhöht wurde. Obwohl es sich bei dem gegenständlichen Produkt um eine etablierte Technologie mit bekannter Leistung in der klinischen Anwendung handelt, fehlten klinische Daten.
- _ Die zweite Einschränkung basierte auf der Tatsache, dass das erste wissenschaftliche Review durchgeführt wurde, bevor die zu prüfenden Produkte auf dem Markt eingeführt wurden (wissenschaftliches Literaturreview vor der Markteinführung). Die klinische Bewertung basierte daher lediglich auf Daten für Produkte der gleichen generischen Produktgruppe. Um diese beiden wesentlichen Einschränkungen abzudecken und die klinische Sicherheit und Leistung des gegenständlichen Produkts weiter zu verfolgen, wurde im Rahmen des Mängelberichts im Juni 2020 eine vorzeitige Aktualisierung des wissenschaftlichen Literaturreviews durchgeführt. Dadurch wurde das ursprünglich für 2022 geplante Review aufgehoben. Im Rahmen dieser vorzeitigen Aktualisierung des wissenschaftlichen Literaturreviews nach der Markteinführung wurden zehn relevante Referenzen ausgewertet. Im Einzelnen wurden vier In-vitro-Studien, die klinisch relevante Ergebnisse für ähnliche Produkte lieferten, drei Fallberichte, zwei klinische Studien und ein(e) Review/Metaanalyse zu patientenberichteten Ergebnissen miteinbezogen.

Die Aktualisierung des wissenschaftlichen Literaturreviews nach der Markteinführung bestätigte die Schlussfolgerung, die aus dem ersten Literaturreview gezogen werden konnte und weist nach, dass industriell polymerisierte PMMA-CAD/CAM-Discs eine verbesserte Biokompatibilität im Vergleich zu therapeutischen Alternativen aufweisen. Aus der Aktualisierung des wissenschaftlichen Literaturreviews ging hervor, dass PMMA-CAD/CAM-Scheiben (PoliDent) im Vergleich zu therapeutischen Alternativen verbesserte mechanische Eigenschaften aufweisen. Die mechanische Festigkeit ist in der klinischen Anwendung ein sicherheitsrelevanter Aspekt. Die klinische Leistungsfähigkeit von zwei ähnlichen Produkten wurde unter einwandfreien klinischen Bedingungen für einen Zeitraum von mindestens 1 Jahr nachgewiesen. Die Überlebensrate und die Komplikationsrate von 3- bis 4-gliedrigen Restaurationen wurden bei einer Beobachtungszeit von 16 Monaten auf 90,4 % bzw. 88,3 % geschätzt.

Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von temporären CAD/CAM-Materialien auf PMMA-Basis kann bei bestimmungsgemäßem Gebrauch für Produkte der gleichen generischen Produktgruppe für die gesamte Lebensdauer des Produkts bestätigt werden. Durch das wissenschaftliche Literaturreview konnten weder bisher unbekannte Nebenwirkungen noch neu aufgetretene Risiken festgestellt werden. Durch die etablierte Technologie können die Gesamtergebnisse aus dem Literaturreview als bestätigende Nachweise für die klinische Sicherheit und Leistung des gegenständlichen Produkts angesehen werden.



Reklamationen und Vigilanzdaten

Amann Girschach leistet Reklamationsmanagement auf Basis von internen Reklamationsprozessen. Darunter fällt die monatliche Erstellung von Qualitätsberichten und deren Überprüfung vom Managementteam. Es erfolgt eine jährliche Überprüfung der Risikomanagement-Analyse im Rahmen der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen. Auch die Reklamationsdaten von Produkten der gleichen generischen Produktgruppe (PoliDent CAD/CAM-Disc), die bereits seit vielen Jahren auf dem Markt erhältlich waren, wurden zusammengefasst. Bisher wurden in der klinischen Anwendung weder mechanisches Versagen des gegenständlichen Produkts noch durch das gegenständliche Produkt verursachte Unverträglichkeitsreaktionen festgestellt, weder durch Amann Girschach noch durch den Produktlieferanten (PoliDent), der seit über 10 Jahren ein Material der gleichen generischen Produktgruppe vertreibt.

Seit der Markteinführung des gegenständlichen Produkts im Jahr 2019 wurden keine Sicherheitsprobleme in Bezug auf die Gesundheit des Patienten oder des Anwenders (z. B. Unverträglichkeitsreaktionen) registriert. Aus der letzten Auswertung des Reklamationsmanagements im März 2021 gingen insgesamt zwei Reklamationen hervor, die im Beobachtungszeitraum von 05/2020 bis 02/2021 erfasst wurden. Dies entsprach einer Reklamationsquote von 0,016 % bezogen auf die verkaufte Stückzahl (7489) bzw. von 0,0013 % bezogen auf die geschätzte Anzahl hergestellter Einzelstücke (149.780). Im Vergleich dazu ergab sich im vorangegangenen Beobachtungszeitraum von 07/2019 bis 04/2020 eine Reklamationsquote von 0,19 % bezogen auf die verkaufte Stückzahl (1039) und von 0,005 % bezogen auf die Anzahl hergestellter Einzelstücke (37.480). Keine der Reklamationen in den beiden Beobachtungszeiträumen war klinisch relevant, die Reklamationen resultierten lediglich aus Farb- oder Verarbeitungsfehlern.

Das Produkt der gleichen generischen Produktgruppe (PMMA-CAD/CAM-Disc von PoliDent) wurde im Jahr 2010 auf dem Markt eingeführt. Seitdem wurden ca. 68.000 PMMA-CAD/CAM-Disc verkauft. Die Reklamationsrate liegt bei 0,007 %, wobei keine der eingegangenen Reklamationen eine Komplikation für den Patienten in Form von unerwünschten Ereignissen oder Unverträglichkeitsreaktionen darstellte. Da PoliDent der Lieferant des gegenständlichen Produkts ist, bestätigen die umfangreiche Erfahrung und die Ergebnisse der Überwachung nach dem Inverkehrbringen der PMMA-CAD/CAM-Scheiben die klinische Sicherheit des gegenständlichen Produkts.

Daten aus der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)

Eine erste Kundenbefragung wurde im April 2020 durchgeführt. Diese Kundenbefragung wurde als allgemeines Verfahren durchgeführt, um sowohl die Auswertung des Reklamationsmanagements als auch die Sicherheit und Leistung des zu prüfenden Produkts für seine Lebensdauer zu bestätigen. Zudem sollten bisher unbekannte Nebenwirkungen oder entstandene Risiken sowie möglicher systematischer Missbrauch oder bestimmungswidrige Verwendung erkannt werden. Weitere Ziele der Befragung waren die Überwachung von Nebenwirkungen und Kontraindikationen und das Sicherstellen der fortbestehenden Akzeptanz des Nutzen-Risiko-Verhältnisses.



Der Grundgedanke der Kundenbefragung war die frühzeitige Erkennung unerwarteter Komplikationen bei Praktizierenden und Patienten, die Analyse aufgetretener Komplikationen, die Einleitung von korrektiven und vorbeugenden Maßnahmen sowie der Vergleich und die Überprüfung der Risikomanagement-Dateien für Medizinprodukte.

Die Kundenbefragung richtete sich an Kunden (Dentallabore) auf dem deutschen Markt und wurde über den Direktvertrieb per Telefonanruf durchgeführt. Die Befragung bestand aus sieben Fragen zur klinischen Anwendung der zu prüfenden Materialien: Arten der Indikationen, geschätzte Anzahl der im Jahr 2019 hergestellten Restaurationen, negatives Feedback/Komplikationen für bei Patienten eingesetzten Restaurationen; bei negativem Feedback/Komplikationen: betreffende Restaurationstypen und Arten der Komplikationen. Insgesamt haben sich N=12 Teilnehmer an der Kundenbefragung für Ceramill A-Temp/ A-TempML beteiligt.

Auf Basis der Kundenbefragung wurden ca.1700 Behandlungseinheiten aus Ceramill A-Temp/ A-TempML hergestellt. Mehr als 50% der Anwender gaben an, dass Ceramill A-Temp/ A-TempML entweder zur Herstellung von Kronen, kurzspannigen Brücken oder anderen Indikationen (z.B. Langzeitprovisorien) verwendet wird. Ca. 33% der Anwender stellen mehrgliedrige oder weit gespannte Brücken her. Unabhängig von der Indikation gibt es kein negatives Feedback zu aus Ceramill A-Temp oder A-TempML hergestellten Restaurationen, die bei Patienten eingesetzt wurden. Im Hinblick auf die Gesamtzahl der hergestellten Restaurationen (1700 provisorische Versorgungen für Ceramill A-Temp/ A-Temp ML) kann gefolgert werden, dass die geprüften Produkte bei der Verarbeitung durch erfahrenes Personal (Zahntechniker, Zahnärzte) und bei bestimmungsgemäßer Verwendung eine zuverlässige klinische Leistung zeigen. Dieses Ergebnis ist übereinstimmend mit der Auswertung des Reklamationsmanagements. Die Einschränkung hinsichtlich der begrenzten Teilnehmerzahl für die Befragung wird durch die hohe Anzahl der hergestellten Restaurationen relativiert. Dadurch wird die Qualität der erhobenen Daten erhöht.

Obwohl die Anzahl der Befragten, die an der Kundenbefragung teilgenommen haben, begrenzt ist, werden die Daten aufgrund der hohen Anzahl der im Jahr 2019 hergestellten Einzeldental-Einheiten als wertvoll angesehen. Es wird davon ausgegangen, dass die Gesamtzahl der hergestellten Einzeldental-Einheiten einer Patientenzahl von mindestens 400 behandelten Patienten entspricht, von denen keine durch das gegenständliche Produkt verursachte Unverträglichkeitsreaktion gemeldet wurde.

Im Oktober 2020 wurde eine zweite Kundenbefragung initiiert, die bis Februar 2021 durchgeführt wurde. Die Befragung wurde in zwei Teile gegliedert: Der erste Teil der Befragung wurde im Rahmen einer Kundenbefragung durch einen Call-Center durchgeführt. Diese Befragung beinhaltete zwei Fragen und wurde im Oktober 2020 nach einer verminderten Tragedauer initiiert:

1. Wenn Sie das Material für Langzeitprovisorien verwenden: Wie lange war die maximalste Tragedauer von Ceramill A-Temp im Mund des Patienten?
Bitte geben Sie Ihre Antwort in Monaten an.
2. Sind während der Lebensdauer des Produkts Probleme in der klinischen Anwendung/ mit klinischer Relevanz aufgetreten? (Bitte aussagekräftig formulieren)



Diese Kundenbefragung wurde initiiert, um die Sicherheit des Medizinprodukts für die Lebensdauer des Produkts (12 Monate) zu bestätigen. N=80 Kunden nahmen an der Befragung teil. Die durchschnittliche Verwendungsdauer für Ceramill A-Temp als Langzeitprovisorium betrug 9,3 Monate. 89 % der Teilnehmer verwendeten das Material 12 Monate, was der maximalen Tragedauer entspricht. 11 % berichteten sogar von einer Langzeitnutzung von mehr als 12 Monaten. Keiner der Teilnehmer berichtete über Probleme bei der klinischen Anwendung. Die Ergebnisse waren alle positiv, wodurch auch die Ergebnisse der In-vitro-Studien bestätigt werden. Daraus lässt sich schließen, dass das Material für die Lebensdauer des Produkts sicher ist.

Der zweite Teil der Kundenbefragung war eine ausführlichere Befragung auf der Amann-Girrbach-Website im Dezember 2020. Diese Kundenbefragung wurde initiiert, um sowohl die Auswertung des Reklamationsmanagements als auch die Sicherheit und Leistung des zu prüfenden Produkts für seine Lebensdauer zu bestätigen. Zudem sollten bisher unbekannte Nebenwirkungen oder entstandene Risiken sowie möglicher systematischer Missbrauch oder bestimmungswidrige Verwendung erkannt werden. Weitere Ziele der Befragung waren die Überwachung von Nebenwirkungen und Kontraindikationen und das Sicherstellen der fortbestehenden Akzeptanz des positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses. Der Grundgedanke der Kundenbefragung war die frühzeitige Erkennung unerwarteter Komplikationen bei Praktizierenden und Patienten, die Analyse aufgetretener Komplikationen, die Einleitung von korrektiven und vorbeugenden Maßnahmen sowie der Vergleich und die Überprüfung der Risikomanagement-Dateien für Medizinprodukte.

Die Kundenbefragung wurde mit Hilfe der Software „Survey Monkey“ erstellt. Der Link zur Umfrage auf der Website des Herstellers wurde im Dezember 2020 per Kunden-Newsletter versendet, um von Kunden proaktiv Feedback zur Sicherheit und Leistung des gegenständlichen Produkts einzuholen. Die Kundenbefragung wurde gemäß den Anforderungen der MPDG Anhang XIV, Teil B 6.1 erstellt.

Die Fragen wurden so gewählt, dass sie den in der MPDG, Anhang XVI, Teil B 6.1 definierten Anforderungen gerecht wurden:

- (a) Bestätigung der Sicherheit und Leistung des Produkts während seiner gesamten erwarteten Lebensdauer,
- (b) Identifizieren bisher unbekannter Nebenwirkungen und Überwachung der festgestellten Nebenwirkungen und Kontraindikationen,
- (c) Identifizierung und Analyse von entstandenen Risiken auf der Grundlage von Fakten,
- (d) Sicherstellung der fortbestehenden Akzeptanz des Nutzen-Risiko-Verhältnisses gemäß Anhang I Abschnitt 1 und 9, sowie
- (e) Identifizierung eines möglichen systematischen Missbrauchs oder einer bestimmungswidrigen Verwendung des Produkts und die Überprüfung der korrekten Zweckbestimmung.

Insgesamt nahmen 35 Teilnehmer an der Kundenbefragung teil und gaben Feedback zur klinischen Sicherheit und Leistung von provisorischen Versorgungen, die auf Basis der gegenständlichen Produkte hergestellt wurden und im Berichtsjahr 2020 bei Patienten eingesetzt wurde. Die Gesamtzahl der hergestellten Einzeldental-Einheiten beläuft sich im Jahr 2020 auf 9248 Stück. Die Teilnehmer gaben an, dass die gegenständlichen Produkte überwiegend für die Herstellung von kurzspannigen Brücken verwendet wurden (Ceramill A-Temp: 68,75 %; Ceramill A-Temp ML: 59,38 %), wohingegen sie seltener zur Herstellung von mehrgliedrigen Brücken und Kronen verwendet wurden (Ceramill A-Temp: <18,75 %; Ceramill A-Temp ML: <25 %). Die Tragedauer ergab einen



Mittelwert von $5,4 \pm 4,8$ Monaten. Dabei wurden keinerlei Reklamationen gemeldet (Reklamationsrate: 0,00 %). So wird ein möglicher systematischer Missbrauch oder eine bestimmungswidrige Verwendung der Produkte ausgeschlossen. Die vorgesehene Zweckbestimmung wird dabei erfüllt. Der Großteil der Ergebnisse der proaktiven Kundenbefragung stimmt mit den aktuellen Ergebnissen des Reklamationsmanagements überein (Reklamationsquote: 0,0013 %), wodurch die Sicherheit und Leistung der gegenständlichen Produkte für die erwartete Lebensdauer von max. 12 Monaten bestätigt werden kann. Im Rahmen der bei der Kundenbefragung ermittelten Reklamationsrate von 0,00 % wurden keine bisher unbekannt Nebenwirkungen festgestellt. Die Überwachung der festgestellten Nebenwirkungen und Kontraindikationen war völlig unauffällig. Basierend auf der Grundlage von Fakten wurden keine neu auftretenden Risiken festgestellt, die eine weitere Analyse erforderlich gemacht hätten. Abschließend wird festgestellt, dass die fortbestehende Akzeptanz des positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses der gegenständlichen Produkte gemäß Abschnitt 1 und 9, Anhang I MPDG weiterhin sichergestellt ist. Dieser Befund wird durch das Ergebnis bestätigt, dass die Mehrheit der Befragten angab, dass die gegenständlichen Produkte im Vergleich zu relevanten therapeutischen Alternativen mindestens gleich gut, eher aber besser abschneiden.

5.4 Zusammenfassung klinische Leistung und Sicherheit

Der klinische Nutzen für Patienten mit relevanten und spezifizierten klinischen Ergebnismaßen und die Erfolgsquote für das Erreichen der Ergebnismaße

Provisorische Versorgungen, die aus dem gegenständlichen Produkt hergestellt wurden, bieten die Vorteile, Pulpa und Dentin des präparierten Zahns zu schützen, Funktion und Ästhetik wiederherzustellen, die Bisslage zu erhalten und/oder zu stabilisieren, die Zahnfleischgesundheit zu fördern und letztendlich dem Patienten und dem klinischen Behandler zu ermöglichen, Form, Funktion und Ästhetik vor dem endgültigen Einsetzen der Restauration zu beurteilen.

Aus der Literatur geht hervor, dass provisorische Versorgungen, die aus PMMA-CAD/CAM-Materialien hergestellt wurden, alle oben genannten Vorteile [7] erfolgreich erfüllen. Dies wurde anhand der Patientenzufriedenheit gemessen. Die Auswertung der Literatur ergab weiterhin, dass sich industriell polymerisierte PMMA-CAD/CAM-Rohlinge (wie die gegenständlichen Produkte) besonders für die Herstellung von Langzeitprovisorien [5, 7] sowie mehrgliedrigen Restaurationen eignen [5, 8-13]. Dieser Befund wird begründet mit der verbesserten mechanischen Festigkeit [9, 13, 24-28] und der guten Biokompatibilität aufgrund des reduzierten Restmonomergehalts [2, 27, 29] im Vergleich zu therapeutischen Alternativmaterialien. Dies wird auch durch die Auswertung des Stands der Technik bestätigt.

Die folgenden klinischen Anforderungen gelten laut Hersteller für das gegenständliche Produkt:

- _ Acryl für Langzeitprovisorien mit einer Tragedauer von bis zu 12 Monaten
- _ Temporäre Front- und Seitenzahnkronen
- _ Temporäre Front- und Seitenzahnbrücken mit bis zu zwei verbundenen Zwischengliedern
- _ Vollanatomische Anfertigung möglich
- _ Verblendung mit konventionellem Kronen- und Brückenkunststoff möglich



_ Hochwertigste ästhetische Ergebnisse durch perfekt abgestimmte VITA A-D-Farben auf die Zolid DNA-Genera-
tion

Die Einhaltung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen (Langzeitstabilität im Mund, Bio-
kompa-tibilität bei direktem Kontakt mit der Mundschleimhaut und der Zahnhartsubstanz) kann für das gegen-
ständliche Produkt Ceramill A-Temp/ A-Temp ML bestätigt werden. Alle in den angewandten Normen
(ENISO10993-1, -5, -12, -15, -18; DINENISO20795-2; DINENISO10477) festgelegten Abnahmekriterien wurden
erfüllt. Darüber hinaus zeigt das gegenständliche Produkt in der klinischen Anwendung keine Abweichungen,
weshalb das Nutzen-Risiko-Verhältnis akzeptiert wird und alle vom Hersteller vorgesehenen Risikominderungs-
maßnahmen sowie klinischen Anforderungen als erfüllt betrachtet werden.

Nutzen-Risiko-Bewertung für die verschiedenen Indikationen einschließlich der Akzeptanz des Nutzen- Risiko-Verhältnisses

Die bestimmungsgemäße Verwendung des gegenständlichen Produkts ist die Herstellung (Fräsen) von Langzeit-
provisorien (Kronen und Brücken) für Patienten jeden Alters mit einem erkrankten oder defekten Kauapparat.
Die allgemeinen Vorteile einer provisorischen Versorgung für den Patienten sind die Beurteilung von Form,
Funktion und Ästhetik von zahntechnischen Restaurationen vor dem Einsetzen der endgültigen Restauration,
der Schutz von Pulpa und Dentin, die Wiederherstellung von Funktion und Ästhetik, der Erhalt und die Stabilisie-
rung der Bisslage sowie die Förderung der Zahnfleischgesundheit. Aus der Literatur geht hervor, dass proviso-
rische Versorgungen, die aus PMMA-CAD/CAM-Materialien hergestellt wurden, alle genannten Vorteile [7]
erfolgreich erfüllen. Die Auswertung der Literatur ergab weiterhin, dass sich industriell polymerisierte PMMA-
CAD/CAM-Rohlinge (wie die gegenständlichen Produkte) besonders für die Herstellung von Langzeitprovisorien
[7, 5] sowie mehrgliedrigen Restaurationen eignen[5, 8-13]. Dieser Befund wird begründet mit der verbesserten
mechanischen Festigkeit [9, 13, 24-28] und der guten Biokompatibilität aufgrund des reduzierten Restmonomer-
gehalts[2, 27, 29] im Vergleich zu therapeutischen Alternativmaterialien. Dies wird auch durch die Auswertung
des Stands der Technik bestätigt.

Die Auswertung des Stands der Technik zeigt, dass Unverträglichkeitsreaktionen durch Restmonomere häufig
in der wissenschaftlichen Literatur debattiert werden. Über Unverträglichkeitsreaktionen oder unerwünschte
Nebenwirkungen bei provisorischen Versorgungen aus PMMA-CAD/CAM-Materialien wird in der wissenschaft-
lichen Literatur jedoch nicht berichtet. Stattdessen wurde festgestellt, dass sich die Materialien positiv auf den
Erhalt der Gesundheit des parodontalen Gewebes auswirken und Reizungen oder Überempfindlichkeiten des
Gewebes in der Mundschleimhaut vermieden werden. Dennoch wurde ein Hinweis über mögliche unerwünschte
Nebenwirkungen in die Gebrauchsanweisung des gegenständlichen Produkts aufgenommen, um den Anwender
bei der Behandlung empfindlicher Patienten zu sensibilisieren.



Angaben aus der Literatur bestätigen, dass sich industriell polymerisierte PMMA-CAD/CAM-Rohlinge durch einen reduzierten Restmonomergehalt sowie eine verbesserte mechanische Festigkeit im Vergleich zu therapeutischen Alternativen wie konventionellen Acrylharzen und Kompositkunststoffen auszeichnen. Dieser Befund ist übereinstimmend mit den Ergebnissen der präklinischen Prüfungen, die vom Hersteller des gegenständlichen Produkts durchgeführt worden sind. Die positive Biokompatibilität und die mechanischen Eigenschaften setzen dabei genau bei den Risiken an, die seit vielen Jahren mit PMMA-basierten Provisorien verbunden werden.

Um die Risiken von Unverträglichkeitsreaktionen und mechanischem Versagen noch weiter zu minimieren, wurden vom Hersteller entsprechende Hinweise und Informationen in die Gebrauchsanweisung aufgenommen, die z. B. über die chemische Zusammensetzung, Konstruktionsparameter und unerwünschte Nebenwirkungen informieren. Die Risikominderungsmaßnahmen werden als wirksam erachtet und die Risiken werden so weit wie möglich reduziert. Seit Anfang 2019 wurden keine klinisch relevanten Reklamationen für das gegenständliche Produkt erfasst. Die Sicherheit des Produkts nach dem Inverkehrbringen wird somit bestätigt. Die beobachteten Eintrittswahrscheinlichkeiten für Unverträglichkeitsreaktionen und mechanischem Versagen sind geringer als die erwartete Wahrscheinlichkeit. Aus diesem Grund sind keine zusätzlichen Risikominderungsmaßnahmen erforderlich.

Es sind klinische Nachbeobachtungen nach dem Inverkehrbringen vorgesehen, um die erwartete Eintrittswahrscheinlichkeit und den Schweregrad der festgestellten Risiken zu bestätigen. Die Ziele der Befragung sind, Daten zur klinischen Sicherheit und Leistung des gegenständlichen Produkts zu erheben, die festgestellten Nebenwirkungen und Kontraindikationen zu überwachen, aufkommende Risiken sowie einen möglichen systematischen Missbrauch oder eine bestimmungswidrige Verwendung des Produkts zu erkennen und zu analysieren und die fortbestehende Akzeptanz des Nutzen-Risiko-Verhältnisses sicherzustellen.

Basierend auf den oben genannten Schlussfolgerungen der klinischen Bewertung und dem ermittelten positiven Nutzen-Risiko-Profil wird das gegenständliche Produkt Ceramill A-Temp / A-Temp ML bei bestimmungsgemäßem Gebrauch als sicher und wirksam angesehen.

5.5 Laufende oder geplante klinische Nachbeobachtungen nach dem Inverkehrbringen (PMCF)

Zusammenfassung des zuletzt genehmigten PMCF-Plans für das Produkt

Der aktuell gültige PMCF-Plan umfasst die folgenden vier allgemeinen PMCF-Aktivitäten: das wissenschaftliche Literaturreview, die Auswertung von Kundenreklamationen und zwei proaktive Kundenbefragungen. Die nächste Aktualisierung des wissenschaftlichen Literaturreviews ist gemäß Kalkulation des Überprüfungszeitraums für das Jahr 2024 vorgesehen. Die nächste geplante Auswertung der Kundenreklamationen sowie die nächste proaktive Kundenbefragung ist für das Frühjahr 2022 vorgesehen, vorausgesetzt, es treten keine unerwarteten Ereignisse auf und die gegenständlichen Produkte erfüllen ihre vorgesehene Funktion.



Ob neu aufgetretene Risiken, Komplikationen oder unerwartetes Produktversagen festgestellt wurden und wie diese nachbeobachtet werden

Bei allen durchgeführten PMCF-Aktivitäten stimmte der Großteil der Ergebnisse der klinischen Sicherheit und Leistung der gegenständlichen Produkte mit den Ergebnissen aus der Praxis für die erwartete Lebensdauer des Produkts und bei bestimmungsgemäßem Gebrauch überein. Da keine bisher unbekanntes Nebenwirkungen, Anomalien oder entstandene Risiken festgestellt werden konnten, ist das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis gewährleistet. Bei der Überwachung der festgestellten Nebenwirkungen und Kontraindikationen sind keine Diskrepanzen zur Risikoanalyse oder zum klinischen Bewertungsbericht beobachtet worden. Somit scheinen alle vom Hersteller vorgesehenen Risikominderungsmaßnahmen und klinischen Anforderungen erfüllt. Weiterhin wurden weder möglicher systematischer Missbrauch noch bestimmungswidrige Verwendung festgestellt. Die Gesamtergebnisse haben keinen Einfluss auf die relevanten Teile der technischen Dokumentation, Vorbeugungs- und/oder Korrekturmaßnahmen sind nicht notwendig. Die gegenständlichen Produkte Ceramill A-Temp und Ceramill A-Temp ML zeigen im klinischen Einsatz bei bestimmungsgemäßem Gebrauch zuverlässige Sicherheit und Leistung.

6 Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen

Mögliche Alternativen zu Ceramill A-Temp und Ceramill A-Temp ML (PMMA-basierte CAD-CAM-Rohlinge) für provisorische Versorgungen sind:

- _ Konventionelle Polymethylmethacrylat-Materialien (PMMA) und Polyethylmethacrylat-Materialien (PEMA). (PEMA und PMMA gelten als typische Acrylharze.)
- _ Kompositkunststoffe auf Basis von Bis-Acryl wie Bisphenol A-Glycidylmethacrylat (Bis-GMA) oder gummiertes Urethan.

Sowohl Acrylharze als auch Kompositkunststoffe entsprechen dem Stand der Technik für provisorische Versorgungen. Im Allgemeinen werden neuere Bis-Acryl-Materialien mit verbesserten physikalischen und chemischen Eigenschaften in Verbindung gebracht. Gummierte Kompositharze auf Urethanbasis (Urethandimethacrylat-Harz, UDMA) weisen sogar eine erhöhte Festigkeit im Vergleich zu traditionellen Bis-Acryl-Materialien auf. Obwohl Kompositkunststoffe eine höhere Festigkeit aufweisen, sind brüchige Eigenschaften dieses Kunststoffes bekannt. Komposit kann brechen, wenn es erhöhter Belastung ausgesetzt wird. Daher sind Kompositkunststoffe das bevorzugte Material für die Herstellung von eingliedrigen provisorischen Versorgungen. Acrylharzprovisorien (PMMA, PEMA) hingegen eignen sich im Allgemeinen besser für komplexere klinische Situationen (mehrgliedrige Versorgungen), die eine langfristige Haltbarkeit erfordern.



Der Vorteil von industriell polymerisierten PMMA-CAD/CAM-Rohlingen besteht darin, dass sie bei der Polymerisation unter optimalen Bedingungen ohne Beeinträchtigung durch Wasser hergestellt werden und somit ausreichend Zeit für Nachpolymerisationsverfahren und Relaxationsphänomene zur Verfügung steht. Dies bedeutet, dass die aus PMMA-CAD/CAM-Rohlingen hergestellten provisorischen Versorgungen im Vergleich zu Restaurationen, die mit konventioneller direkter Technik hergestellt wurden, ab dem Moment des Einsetzens geringere Restmonomergehalte, minimale Porosität und verbesserte mechanische Eigenschaften aufweisen. Weiterhin wird die Herstellung von provisorischen Versorgungen durch PMMA-CAD/CAM-Rohlinge vereinfacht, da einige der Schwierigkeiten bei konventionellen Techniken wegfallen (z. B. Polymerisationsschrumpfung, Abdruckfehler, Mischfehler und allgemeine Reinigung).

Acrylharz (PMMA) ist ungeachtet seiner Form (konventionell oder als CAD/CAM-Rohling) der Dentalwerkstoff, der am sowohl am längsten als auch am häufigsten in zahnärztlichen Praxen täglich im Gebrauch ist. Als anerkannter Werkstoff wird Acrylharz seit langer Zeit in der modernen Zahnmedizin zur Herstellung von provisorischen Versorgungen verwendet. Auch wenn in der Literatur Nebenwirkungen bei der Verwendung von PMMA dokumentiert worden sind, wurde festgestellt, dass die positiven Eigenschaften von PMMA weitaus überwiegen. Zudem wäre die heutige Qualität der Dentalmedizin und die zahnärztliche Versorgung ohne die Entwicklung von PMMA nicht auf dem gleichen Stand.

7 Empfohlene Zielgruppe und Schulungen für Anwender

Die vorgesehenen Anwender der Ceramill A-Temp und Ceramill A-TempML-Rohlinge sind Zahntechniker und Zahnärzte. Die Anwender sind daher professionell ausgebildet und qualifiziert im Umgang mit Medizinprodukten oder Patienten.

Gesetzt dem Fall, dass der vorgesehene Anwender weitere Informationen benötigt, die über die in der Gebrauchsanweisung spezifizierten hinausgehen, können entsprechende Schulungen online über unsere Website gebucht werden (www.amanngirrbach.com). Diese nicht-obligatorischen Schulungen sind auf das spezifische Produkt oder den spezifischen Herstellungsprozess abgestimmt.

Für Ceramill A-Temp und Ceramill A-TempML können z.B. die folgenden Schulungen hilfreich sein: CAD/CAM-Schulungen (Einsteiger und Fortgeschrittene).



8 Hinweis auf alle harmonisierten Normen und angewandten gemeinsamen Spezifikationen (CS)

Gemeinsame Spezifikation(en), die einzuhalten sind (falls zutreffend)

nicht zutreffend nicht verfügbar vollständige Anwendung teilweise Anwendung

MDCG 2019 Summary of safety and clinical performance

Tab. 7

Angewandte harmonisierte Normen (falls zutreffend)

nicht zutreffend nicht verfügbar vollständige Anwendung teilweise Anwendung

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 Girrbaach R&D. 20180731 Test report water absorption and solubility Ceramill A-Temp A3,5; 2018.



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





Manufacturer | Hersteller
Distribution | Vertrieb

Amann Girrbach AG

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



Made in the European Union

P002920781 28.05.2021 Version 1.0



AMANNGIRRBACH