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

NL Kort rapport over veiligheid en klinische prestaties
(SSCP)

Deel 1 - SSCP voor gebruikers / medisch personeel



AMANNGIRRBACH

Inhoudsopgave

1	Algemene informatie en productidentificatie	3
<hr/>		
2	Beoogd gebruik van het product	4
2.1	Bestemming	4
2.2	Indicatie(s) en doelgroep(en)	4
2.3	Contra-indicaties en/of beperkingen	4
<hr/>		
3	Productbeschrijving	5
3.1	Productbeschrijving	5
3.2	verwijzing naar (een) vorige generatie(s) of varianten (indien van toepassing) en beschrijving van de verschillen	7
3.3	Beschrijving van het toebehoren dat in combinatie met het product kan worden gebruikt	7
3.4	Beschrijving van overige producten die in combinatie met het product kunnen worden gebruikt	8
<hr/>		
4	Risico's en waarschuwingen	9
4.1	Restrisico's en ongewenste werkingen	9
4.2	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	9
4.3	Andere relevante veiligheidsaspecten, met inbegrip van een samenvatting van alle veiligheidsgerelateerde corrigerende maatregelen in het veld, indien van toepassing.	9
<hr/>		
5	Samenvatting van de klinische evaluatie en de follow-up na het in de handel brengen (PMCF)	10
5.1	Samenvatting van klinische gegevens van een gelijkwaardig product, indien van toepassing	10
5.2	Samenvatting van klinische gegevens die het resultaat zijn van tests die op het hulpmiddel zijn uitgevoerd voordat het van de CE-markering is voorzien (indien van toepassing)	10
5.3	Samenvatting van klinische gegevens uit andere bronnen (indien van toepassing)	10
5.4	Samenvatting klinische prestaties en veiligheid	16
5.5	Lopende of geplande klinische follow-up na het in de handel brengen (PMCF)	18
<hr/>		
6	Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven	18
<hr/>		
7	Geadviseerde doelgroep en opleidingen voor gebruikers	19
<hr/>		
8	Referentie van alle toegepaste geharmoniseerde normen en gemeenschappelijke specificaties (CS)	20



1 Algemene informatie en productidentificatie

Handelsnaam van het product

Ceramill A-Temp, Ceramill A-Temp ML

Naam en adres van de fabrikant

Amann Girrbach AG, Herrschaftswiesen 1, 6842 Koblach, Oostenrijk

Uniform registratienummer van de fabrikant (SRN)

AT-MF-000000252

Basic UDI-DI

++E494ATEMPML3Q

Nomenclatuur voor medische hulpmiddelen (code)

De code van de Europese nomenclatuur voor medische hulpmiddelen (EMDN) is nog niet beschikbaar.

Productklasse

Ila

Jaar van eerste afgifte van het productcertificaat (CE)

2019

Gemachtigde vertegenwoordiger, indien van toepassing; naam en SRN

vervalt

Naam van de NB (die de SSCP valideert) en uniek NB-identificatienummer

TÜV SÜD Product Service GmbH, CE0123



2 Beoogd gebruik van het product

2.1 Bestemming

Ceramill A-Temp en Ceramill -Temp ML zijn gebruiksklare CAD/CAM-vormstukken op basis van polymethylmet-hacrylaat voor het frezen van langlopende tijdelijke voorzieningen voor kronen en bruggen en voor het controleren van de pasvorm op het stenen model/in de mond vóór het vervaardigen van de definitieve restauratie.

2.2 Indicatie(s) en doelgroep(en)

- _ Tijdelijke anterieure en posterieure kronen met een draagtijd van maximaal een jaar
 - _ Tijdelijke anterieure en posterieure bruggen met maximaal twee verbonden tussendelen en een maximale draagtijd van een jaar
 - _ Controle van de pasvorm op het gipsmodel / in de mond vóór het vervaardigen van de definitieve restauratie
- Geschikt voor patiënten van alle leeftijden en geslachten.

2.3 Contra-indicaties en/of beperkingen

- _ Brugconstructies met meer dan twee verbonden tussendelen
- _ Gebruik als definitieve voorziening
- _ Bekende incompatibiliteiten van de bestanddelen
- _ Alle indicaties die niet onder „Indicaties” zijn vermeld.



3 Productbeschrijving

3.1 Productbeschrijving

Functie- en werkwijze

Ceramill A-Temp en Ceramill -Temp ML zijn gebruiksklare CAD/CAM-vormstukken op basis van polymethylmetacrylaat voor het frezen van langlopende tijdelijke voorzieningen (kronen en bruggen) en voor het controleren van de pasvorm op het gipsmodel/ in de mond vóór het vervaardigen van de definitieve restauratie. Ceramill A-Temp en Ceramill -Temp ML zijn freesblokjes in natuurlijke tint die verloren gegane tandsubstantie vervangen in vaste prothesen in de vorm van tijdelijke kronen en bruggen in het anterieure en posterieure gebied. De draagduur bedraagt maximaal een jaar.

Constructiekenmerken, bijv. belangrijke functie-elementen en alle materialen of stoffen die in contact komen met het weefsel van de patiënt

Productnaam	Vormstuktype	Hoogtematen	Kleuren (Vita kleurschaal)
Ceramill A-Temp	D-vorm (71)	14, 16, 20 mm	A1, A2, A3, A3.5, B2, C2
	Schijfvormig (98)	14, 16, 20 mm	A1, A2, A3, A3.5, B2, C2
	Blokvorm (B40 / B55)	15,5 mm	A1, A2, A3, A3.5, B2, C2
Ceramill A-Temp ML	D-vorm (71)	14, 16, 20 mm	O/A1, A2/A3, B2/B3, C1/C2
	Schijfvormig (98)	14, 16, 20 mm	O/A1, A2/A3, B2/B3, C1/C2

Tabel 1



Fig. 1 Voorbeeldweergaven van de productlijn Ceramill A-Temp: D-vorm (71, product links); blokvorm B40 (product rechts) en schijfvormig vormstuktype (98, product achter).



Fig. 2 Voorbeeldweergaven van de productlijn Ceramill A-Temp ML: met schijfvormig vormstuktype (98, product voor) en D-vorm (71, product achter)



Chemische beschrijving / materiaalsamenstelling

Ceramill A-Temp en Ceramill A-Temp ML bestaan in hoofdzaak uit gepigmenteerd PMMA. De gewenste tandkleur van de CAD/CAM vormstukken is samengesteld uit deze pigmenten.

Component	Concentratie in gew.-%		In contact met weefsel van de patiënt? (Ja/Nee)
	Ceramill A-Temp	Ceramill A-Temp ML	
Polymethylmethacrylaat (PMMA)	> 98,83 gew.-%	> 98,85 gew.-%	Ja
Methylmethacrylaat (MMA)	< 1,0 gew.-%	< 1,0 gew.-%	Ja
Kleurpigmenten	< 0,17 gew.-%	< 0,15 gew.-%	Ja

Tabel 2

Technische gegevens / fysische eigenschappen

De toepasselijke technische norm voor de fysische materiaaleigenschappen van Ceramill A-Temp en Ceramill A-Temp ML is „DIN EN ISO 10477 - Op polymeer gebaseerde kroon- en fineermaterialen”.

Eigenschappen	Ceramill A-Temp	Ceramill A-Temp ML
Driepunts-buigvastheid	> 135 MPa	> 135 MPa
Dichtheid	1,19 g/cm ³	1,19 g/cm ³
Vickershardheid	24 HV0,2	24 HV0,2
Wateropname	< 25 µg/mm ³	< 25 µg/mm ³
Oplosbaarheid in water	< 6 g/mm ³	< 6 g/mm ³
Restmonomeergehalte	< 1 %	< 1 %
Breuktaaiheid	-	-

Tabel 3

Wegwerproduct

Het product in kwestie is niet bestemd voor eenmalig gebruik.

Sterilisatieprocedure

Geen sterilisatie vereist.



Informatie over de bestanddelen

Ceramill A-Temp en Ceramill A-Temp ML bestaan in hoofdzaak uit gepigmenteerd PMMA. De gewenste tandkleur van de CAD/CAM vormstukken is samengesteld uit deze pigmenten.

Als tijdelijke restauratie staat het betrokken product in direct contact met het mondslijmvlies en de tandstructuur en wordt het blootgesteld aan kauwkrachten. Daarom moet het product aantoonbaar tot 12 maanden lang stabiel blijven in de mond van de patiënt en biocompatibel zijn bij direct contact met het mondmilieu in de mond van de patiënt.

Bij restauratiematerialen op basis van PMMA bestaat er inderdaad een risico op incompatibiliteitsreacties als gevolg van achtergebleven monomeren (methylmethacrylaat, MMA). In de wetenschappelijke literatuur wordt de prevalentie van contactallergie voor MMA op 1% geschat [1] PMMA CAD/CAM vormstukken (zoals het product in kwestie) bleken echter het meest compatibel te zijn met de epitheelcellen van het mondslijmvlies, vergeleken met therapeutische alternatieven zoals conventionele acrylhars (poeder/vloeistof) en geavanceerde composieten [2]. Dies zeigt, dass industriell polymerisierte PMMA-Materialien eine ausgezeichnete Biokompatibilität aufweisen [3, 4]. Dankzij de productietechnologie is het restmonomeergehalte van Ceramill A-Temp en Ceramill A-Temp ML beperkt tot de vereiste normatieve drempel van < 1%. Daarom is het niet nodig specifieke voorschriften vast te stellen voor patiënten met speciale behoeften (zwangere vrouwen, kinderen, patiënten met een verzwakt immuunsysteem).

3.2 verwijzing naar (een) vorige generatie(s) of varianten (indien van toepassing) en beschrijving van de verschillen

vervalt

3.3 Beschrijving van het toebehoren dat in combinatie met het product kan worden gebruikt

vervalt



3.4 Beschrijving van overige producten die in combinatie met het product kunnen worden gebruikt

De volgende hulpmiddelen en producten die worden gebruikt voor het fineren, relinen en/of fixeren van voorlopige (tijdelijke) materialen op basis van PMMA, kunnen in combinatie met het onderhavige product worden gebruikt:

Fineren

Gefreesde constructies gemaakt van Ceramill A-Temp en Ceramill A-Temp ML kunnen worden gefineerd met conventionele fineermaterialen (bijv. lichthardend fineercomposiet „Signum” van Kulzer). In principe moeten bij het fineren van Ceramill A-Temp en Ceramill A-Temp ML de volgende aspecten in acht worden genomen.

- _ Bij voorkeur materialen op basis van MMA.
- _ Neem de informatie van de fabrikant van de afwerkkunststof in acht.

Bij de afwerking met composiet moet de verbinding aan Ceramill A-Temp en Ceramill A-Temp ML altijd worden uitgevoerd volgens de gegevens van de desbetreffende fabrikant.

Ondersteunen

Constructies van Ceramill A-Temp kunnen met alle in de handel verkrijgbare koudpolymerisaten op basis van MMA op elk gewenst moment worden ondersteund.

- _ Oppervlak eerst conditioneren, bij voorkeur met een vergelijkbaar hechtmiddel op basis van MMA.
- _ Neem de meegeleverde voorschriften van de fabrikant van het ondersteuningsmateriaal in acht.

Fixatie / bevestigingsmateriaal

Geschikte bevestigingsmaterialen voor Ceramill A-Temp en Ceramill A-Temp ML zijn tijdelijke, eugenolvrije cementen/ bevestigingsmaterialen.

- _ Tijdelijk cementeren (bijv. „TempoCemNE” van DMG)

Tijdelijke voorzieningen met een maximale draagtijd van 12 maanden kunnen adhesief worden bevestigd om de algehele stabiliteit van de restauratie te vergroten.

- _ Permanent adhesief cementeren (bv. „Variolink Esthetic” van Ivoclar)

In principe moeten Ceramill A-Temp en Ceramill A-Temp ML altijd worden bevestigd volgens de instructies van de desbetreffende fabrikant.



4 Risico's en waarschuwingen

4.1 Restriscio's en ongewenste werkingen

- _ onverenigbaarheidsreacties veroorzaakt door restmonomeergehalte
- _ mechanische overbelasting als de materiaalspecifieke minimumparameters niet in acht worden genomen

Restriscio's of bijwerkingen (ten minste de in de gebruiksaanwijzing vermelde)	Gecumuleerde gegevens per bron					Gekwantificeerd restriscio of bijwerkingen in %
	Beschikbare gegevensbronnen	Aantal patiënten	Verkoop aantal per gedefinieerde tijdspanne	Geschat verbruik per gedefinieerde tijdspanne	Benuttings-tijdvak van het product	
onverenigbaarheidsreacties veroorzaakt door restmonomeergehalte	[1]	vervalt	vervalt	vervalt	vervalt	1 %
mechanische overbelasting als de materiaalspecifieke minimumparameters niet in acht worden genomen	[5]	27	vervalt	45	16 maanden	0 %
	[5]	27	vervalt	45	16 maanden	0,1 %
	[6]	10	vervalt	10	14 dagen	0 %

Tabel 4

4.2 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

In de gebruiksaanwijzing wordt gewezen op de volgende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

Gevaar voor de gezondheid door stof van PMMA!

Bij de bewerking van constructies van Ceramill A-Temp/A-Temp ML kan stof ontstaan dat kan leiden tot mechanische irritatie van ogen en luchtwegen.

- > Let altijd op onberispelijk functioneren van de afzuiging op de freesmachine en op de werkplek voor individuele nabewerking.
- > Draag bij de verwerking persoonlijke beschermende kleding (stofmasker, veiligheidsbril, enz.).
- > Zie voor overige veiligheidsrelevante aanwijzingen het veiligheidsinformatieblad.

4.3 Andere relevante veiligheidsaspecten, met inbegrip van een samenvatting van alle veiligheidsgerelateerde corrigerende maatregelen in het veld, indien van toepassing.

Er hebben zich geen significante correctieve veiligheidsacties in het veld of andere relevante veiligheidskwesties in verband met Ceramill A-Temp / Ceramill A-Temp ML voorgedaan.



5 Samenvatting van de klinische evaluatie en de follow-up na het in de handel brengen (PMCF)

5.1 Samenvatting van klinische gegevens van een gelijkwaardig product, indien van toepassing

Niet van toepassing. De conformiteit van het product is niet beoordeeld op basis van gelijkwaardigheid.

5.2 Samenvatting van klinische gegevens die het resultaat zijn van tests die op het hulpmiddel zijn uitgevoerd voordat het van de CE-markering is voorzien (indien van toepassing)

Niet van toepassing. Vóór de CE-markering werden geen klinische proeven uitgevoerd. De vervaardiging van voorlopige restauraties van acrylhars (PMMA) in het betrokken product wordt gedefinieerd als een gevestigde technologie in de zin van artikel 61, lid 6, onder b), van de MDPG. De klinische evaluatie was gebaseerd op voldoende klinische gegevens (zie punt 5.3). Daarom is voor het product in kwestie geen klinische proef vereist.

5.3 Samenvatting van klinische gegevens uit andere bronnen (indien van toepassing)

Systematisch literatuuronderzoek

Er is een systematisch literatuuronderzoek verricht om de klinische eisen en de vastgestelde algemene veiligheids- en prestatie-eisen van het betrokken product te bevestigen. Gepubliceerde klinische gegevens van producten in dezelfde generieke productgroep werden gebruikt om de klinische veiligheid en prestaties van het onderzochte product te staven.

De resultaten zijn samengevat in de volgende tabellen:

Klinische eis	Ondersteunend bewijs uit de literatuur	Verantwoording
Acryl voor langdurige tijdelijke voorzieningen met een draagtijd tot 12 maanden	[5,7]	Gegevens over producten van dezelfde generieke productgroep (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD Ivoclar Vivadent) bevestigen dat tijdelijke voorzieningen vervaardigd van PMMA-gebaseerde CAD/CAM vormstukken geschikt zijn voor langdurig gebruik van ten minste één jaar en overlevingspercentages van 90,4% laten zien.
Tijdelijke anterieure en posterieure kronen	[5,7]	Gegevens over producten van dezelfde generieke productgroep (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD Ivoclar Vivadent) over het klinisch gebruik van tijdelijke voorzieningen gemaakt van PMMA-gebaseerde CAD/CAM vormstukken voor anterieure en posterieure kronen, die veilig en foutloos bleken te werken.
Tijdelijke anterieure en posterieure bruggen met maximaal twee verbonden tussenstukken	[5,8-13]	Gegevens over producten van dezelfde generieke productgroep (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD, Ivoclar Vivadent; Ceramill Temp, Amann Girrbach; Cercon base PMMA, Degudent) over het klinisch gebruik van tijdelijke voorzieningen gemaakt van op PMMA gebaseerde CAD/CAM vormstukken voor anterieure en posterieure kronen, alsmede voor bruggen met maximaal twee verbonden tussenstukken, die veilig en foutloos bleken te werken.

Tabel 5



Klinische eis	Ondersteunend bewijs uit de literatuur	Verantwoording
Volledig anatomische vervaardiging mogelijk	[5,7]	Gegevens over producten van dezelfde generieke productgroep (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD Ivoclar Vivadent) over de volledige anatomische toepassing van van tijdelijke voorzieningen gemaakt van PMMA CAD/CAM vormstukken voor anterieure en posterieure kronen, die veilig en foutloos bleken te werken.
Afwerking met conventionele kronen- en bruggenkunststof mogelijk	[5]	Gegevens over producten van dezelfde generieke productgroep (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik) over gedeeltelijk gefineerde toepassing van van tijdelijke voorzieningen gemaakt van PMMA CAD/CAM vormstukken, die veilig en foutloos bleken te werken.
Esthetische resultaten van hoge kwaliteit dankzij perfect op elkaar afgestemde VITA A-D kleuren van de Zolid DNA-generatie	[14]	Gegevens over producten van dezelfde generieke productgroep (Ceramill Temp, Amann Girrbach) bevestigden de bijzonder gunstige esthetische eigenschappen van industrieel vervaardigde CAD/CAM vormstukken op basis van PMMA (geringe kleurverandering en geringe marginale spleet).

Tabel 5

Algemene veiligheids- en prestatie-eisen	Referenties/ ondersteunend bewijs
Mechanische stabiliteit in de mond van de patiënt > 30 dagen	[7, 5, 15-17]
Biocompatibiliteit bij direct contact met het mondslijmvlies en de tandstructuur in de mond van de patiënt	[7, 5, 18-21, 8-13, 22, 23]

Tabel 6

Het wetenschappelijke literatuuronderzoek is voor het eerst verricht in januari en juni 2018. Aangezien de onderzochte producten pas sinds begin 2019 op de tandheelkundige markt beschikbaar zijn, is het literatuuronderzoek gebaseerd op soortgelijke producten in dezelfde generieke productgroep: PMMA CAD/CAM-Disc (Polident), Telio CAD (Ivoclar Vivadent), Vita CADTemp (Vita Zahnfabrik), Cercon base PMMA (DeguDent), Zenotec Pro Fix (Wieland Dental) en Vipi block (Vipi Industria / Madespa). Literatuurgegevens van het vergelijkbare product, de PMMA CAD/CAM-Disc van PoliDent, waren van bijzonder belang, aangezien PoliDent als leverancier van het betrokken product al ongeveer tien jaar ruime ervaring heeft met de distributie van PMMA CAD/CAM-Discs op de markt.

Op basis van de evaluatie van de stand van de techniek werd het betrokken product gedefinieerd als een gevestigde technologie. De analyse van de huidige literatuur is gebaseerd op veertien in-vitro-laboratoriumonderzoeken naar de risico's en bijwerkingen van producten in dezelfde generieke productgroep. Risico's en neveneffecten zijn onder meer mechanische storingen door onvoldoende mechanische sterkte en incompatibiliteitsreacties door het restmonomeergehalte. De geëvalueerde studies toonden consequent aan dat industrieel gepolymeriseerde PMMA CAD/CAM vormstukken betere mechanische en biologische eigenschappen hebben dan therapeutische alternatieven (conventionele acrylaathars of composiethars) dankzij de fabricagetechnologie onder ideale en gecontroleerde industriële omstandigheden.



Het in 2018 (vóór de introductie op de markt) uitgevoerde literatuuronderzoek heeft twee belangrijke beperkingen in de kwaliteit van de gegevens aan het licht gebracht:

- _ Ten eerste zijn alleen in-vitro-onderzoeken in de klinische evaluatie opgenomen, aangezien er geen klinische gegevens beschikbaar waren. Deze beperking heeft geen afbreuk gedaan aan de kwaliteit van het klinische evaluatieverslag op dit tijdstip, aangezien in de geëvalueerde in vitro studies kritisch is gekeken naar mogelijke invloeden op de klinische veiligheid en prestaties van industrieel gepolymeriseerde PMMA CAD/CAM vormstukken bestemd voor voorlopige restauraties. In de meeste experimentele studies werden klinisch relevante factoren getest in de vorm van thermocycling of causale simulatie, wat de zeggingskracht van de resultaten in een klinische context vergrootte. Hoewel het product in kwestie een gevestigde technologie is met bekende prestaties bij klinisch gebruik, ontbraken klinische gegevens.
- _ De tweede beperking was gebaseerd op het feit dat het eerste wetenschappelijke onderzoek werd verricht voordat de onderzochte producten op de markt werden gebracht (wetenschappelijk literatuuronderzoek voordat de producten op de markt kwamen). De klinische evaluatie was daarom alleen gebaseerd op gegevens voor producten in dezelfde generieke productgroep. Om deze twee belangrijke beperkingen te ondervangen en de klinische veiligheid en prestaties van het betrokken product verder te onderzoeken, is in het kader van het verslag van juni 2020 over de tekortkomingen een vroegtijdige actualisering van het overzicht van de wetenschappelijke literatuur uitgevoerd. Daarmee kwam de oorspronkelijk voor 2022 geplande evaluatie te vervallen. Tien relevante referenties werden geëvalueerd in het kader van deze voortijdige actualisering van het overzicht van de wetenschappelijke literatuur na de marktintroductie. Meer bepaald werden vier in vitro studies met klinisch relevante resultaten voor soortgelijke producten, drie casusverslagen, twee klinische proeven en één of meer overzichten/meta-analyses van door patiënten gerapporteerde uitkomsten opgenomen.

De update van het onderzoek van de wetenschappelijke literatuur na het in de handel brengen bevestigde de conclusie van het eerste literatuuronderzoek en toont aan dat industrieel gepolymeriseerde PMMA CAD/CAM-vormen een betere biocompatibiliteit hebben in vergelijking met therapeutische alternatieven. Uit het bijgewerkte overzicht van de wetenschappelijke literatuur is gebleken dat PMMA CAD/CAM-Discs (PoliDent) betere mechanische eigenschappen hebben in vergelijking met therapeutische alternatieven. Mechanische sterkte is een veiligheidsrelevant aspect bij klinische toepassingen. De klinische prestaties van twee soortgelijke producten zijn aangetoond onder perfecte klinische omstandigheden gedurende een periode van ten minste één jaar. Het overlevingspercentage en het complicatiepercentage van restauraties van 3 tot 4 eenheden werden geschat op respectievelijk 90,4 % en 88,3 % na 16 maanden observatie.

De veiligheid en de prestaties van tijdelijke CAD/CAM-materialen op PMMA-basis kunnen worden bevestigd voor de levensduur van het product wanneer zij worden gebruikt zoals bedoeld voor producten van dezelfde generieke productgroep. Uit het onderzoek van de wetenschappelijke literatuur zijn geen tot dusver onbekende bijwerkingen of nieuwe risico's naar voren gekomen. Gezien de gevestigde technologie kunnen de algemene resultaten van het literatuuronderzoek worden beschouwd als bevestigend bewijs van de klinische veiligheid en prestaties van het betrokken product.



Klachten en vigilantiegegevens

Amann Girrbach zorgt voor klachtenbeheer op basis van interne klachtenprocedures. Dit omvat de maandelijkse opstelling van kwaliteitsverslagen en de beoordeling daarvan door het managementteam. De risicobeheersanalyse wordt jaarlijks geëvalueerd in het kader van de klinische follow-up na het in de handel brengen. Klachtgegevens voor producten van dezelfde generieke productgroep (PoliDent PMMA CAD/CAM-Disc), die al vele jaren op de markt verkrijgbaar waren, werden eveneens opgenomen.

Tot dusver zijn noch door Amann Girrbach, noch door de leverancier van het product (PoliDent), die al meer dan 10 jaar een materiaal van dezelfde generieke productgroep op de markt brengt, bij klinisch gebruik mechanische storingen van het product in kwestie of door het product in kwestie veroorzaakte incompatibiliteitsreacties vastgesteld.

Er zijn geen veiligheidsproblemen met betrekking tot de gezondheid van patiënten of gebruikers (bv. intolerantiereacties) geregistreerd sinds het product in kwestie in 2019 op de markt is gebracht. Bij de laatste evaluatie van het klachtenbeheer in maart 2021 werden in de observatieperiode van 05/2020 tot 02/2021 in totaal twee klachten geregistreerd. Dit komt overeen met een klachtenpercentage van 0,016 % in verhouding tot het aantal verkochte eenheden (7489) of 0,0013 % in verhouding tot het geraamde aantal geproduceerde afzonderlijke eenheden (149.780). Ter vergelijking: in de vorige observatieperiode van 07/2019 tot 04/2020 was er een klachtenpercentage van 0,19 % in verhouding tot het aantal verkochte eenheden (1039) en van 0,005 % in verhouding tot het aantal vervaardigde individuele eenheden (37.480). Geen van de klachten in de twee observatieperiodes was klinisch relevant; de klachten waren uitsluitend het gevolg van kleur- of verwerkingsfouten.

Het product van dezelfde generieke productgroep (PMMA CAD/CAM-Disc van PoliDent) is in 2010 op de markt gebracht. Sindsdien zijn ongeveer 68.000 PMMA CAD/CAM-Discs verkocht. Het klachtenpercentage bedraagt 0,007%, en geen van de ontvangen klachten betekende voor de patiënt een complicatie in de vorm van bijwerkingen of intolerantiereacties. Aangezien PoliDent de leverancier van het betrokken product is, bevestigen de uitgebreide ervaring en de resultaten van het toezicht na het in de handel brengen van de PMMA CAD/CAM-schijven de klinische veiligheid van het betrokken product.

Klinische follow-upgegevens na het in de handel brengen (PMCF)

In april 2020 is een eerste klantenenquête gehouden. Deze klantenenquête werd uitgevoerd als een algemene procedure, ter bevestiging van zowel de evaluatie van het klachtenbeheer als de veiligheid en de prestaties van het geteste product gedurende de levensduur ervan. Voorts moeten tot dusver onbekende neveneffecten of risico's die zich hebben voorgedaan, alsook mogelijk systematisch verkeerd gebruik of gebruik dat strijdig is met het beoogde doel, worden opgespoord. Andere doelstellingen van het onderzoek waren de bijwerkingen en contra-indicaties in het oog te houden en te zorgen voor een blijvende aanvaarding van de verhouding tussen risico's en voordelen.

Het basisidee achter het klantenonderzoek was de vroegtijdige opsporing van onverwachte complicaties bij gebruikers en patiënten, de analyse van opgetreden complicaties, het initiëren van corrigerende en preventieve maatregelen, en de vergelijking en herziening van risicobeheerdossiers van medische hulpmiddelen.



Het klantenonderzoek was gericht op klanten (tandtechnische laboratoria) op de Duitse markt en werd uitgevoerd via de rechtstreekse verkoop in een telefoongesprek. De enquête bestond uit zeven vragen over de klinische toepassing van de onderzochte materialen: Soorten indicaties, geschat aantal vervaardigde restauraties in 2019, negatieve feedback/complicaties voor bij patiënten gebruikte restauraties; voor negatieve feedback/complicaties: betrokken restauratietypen en soorten complicaties. In totaal hebben N=12 deelnemers deelgenomen aan het klantenonderzoek voor Ceramill A-Temp / A-Temp ML.

Op basis van de klantenenquête werden ca. 1700 Ceramill A-Temp / A-Temp ML behandelingseenheden geproduceerd. Meer dan 50 % van de gebruikers verklaarde dat Ceramill A-Temp / A-Temp ML wordt gebruikt voor de vervaardiging van kronen, bruggen met een korte spanwijdte of andere indicaties (bv. langdurige tijdelijke voorzieningen). Ongeveer 33 % van de gebruikers fabriceert bruggen met meerdere eenheden of grote overspanningen. Ongeacht de indicatie is er geen negatieve feedback op restauraties die zijn vervaardigd met Ceramill A-Temp of A-Temp ML die zijn gebruikt bij patiënten. Met betrekking tot het totale aantal vervaardigde restauraties (1700 voorlopige restauraties voor Ceramill A-Temp / A-Temp ML) kan worden geconcludeerd dat de geteste producten betrouwbare klinische prestaties laten zien wanneer ze door ervaren personeel (tandtechnici, tandartsen) worden verwerkt en wanneer ze worden gebruikt zoals bedoeld. Dit resultaat komt overeen met de evaluatie van het klachtenbeheer. De beperking ten aanzien van het beperkte aantal deelnemers aan de enquête wordt gerelativeerd door het grote aantal vervaardigde restauraties. Dit verhoogt de kwaliteit van de verzamelde gegevens.

Hoewel het aantal respondenten dat aan het klantenonderzoek heeft deelgenomen beperkt is, worden de gegevens waardevol geacht vanwege het grote aantal in 2019 vervaardigde afzonderlijke tandheelkundige eenheden. Aangenomen wordt dat het totale aantal vervaardigde afzonderlijke tandheelkundige eenheden overeenkomt met een aantal van ten minste 400 behandelde patiënten bij wie geen intolerantiereactie als gevolg van het betrokken product is gemeld.

In oktober 2020 is een tweede klantenenquête gestart, die tot februari 2021 liep. De enquête bestond uit twee delen: Het eerste deel van de enquête werd uitgevoerd als onderdeel van een klantenenquête door een callcenter. Deze enquête omvatte twee vragen en werd in oktober 2020 gestart na een beperkte draagtijd:

1. Als u het materiaal gebruikt voor langdurige tijdelijke voorzieningen: Wat was de maximale draagtijd van Ceramill A-Temp in de mond van de patiënt?
Geef uw antwoord in maanden.
2. Hebben zich tijdens de levensduur van het hulpmiddel problemen voorgedaan bij klinisch gebruik / met klinische relevantie? (Gelieve uitdrukkelijk te formuleren)

Dit klantenonderzoek werd ingesteld om de veiligheid van het medische hulpmiddel gedurende de levensduur van het product (12 maanden) te bevestigen. N=80 klanten hebben aan het onderzoek deelgenomen. De gemiddelde gebruiksduur van Ceramill A-Temp als een langdurige tijdelijke voorziening was 9,3 maanden. 89 % van de deelnemers heeft het materiaal 12 maanden gebruikt, wat overeenkomt met de maximale draagtijd. 11 % meldde zelfs een langdurig gebruik van meer dan 12 maanden. Geen van de deelnemers meldde problemen bij klinisch gebruik. De resultaten waren allemaal positief, wat ook de resultaten van de in vitro studies bevestigt. Hieruit kan worden geconcludeerd dat het materiaal veilig is voor de levensduur van het product.



Het tweede deel van de klantenenquête was een meer gedetailleerde enquête op de website van Amann-Girrbach in december 2020. Dit klantenonderzoek werd uitgevoerd ter bevestiging van zowel de evaluatie van het klachtenbeheer als de veiligheid en de prestaties van het geteste product tijdens de levensduur ervan. Voorts moeten tot dusver onbekende neveneffecten of risico's die zich hebben voorgedaan, alsook mogelijk systematisch verkeerd gebruik of gebruik dat strijdig is met het beoogde doel, worden opgespoord. Andere doelstellingen van het onderzoek waren de bijwerkingen en contra-indicaties in het oog te houden en te zorgen voor een blijvende aanvaarding van de verhouding tussen risico's en voordelen. Het basisidee achter het klantenonderzoek was de vroegtijdige opsporing van onverwachte complicaties bij gebruikers en patiënten, de analyse van opgetreden complicaties, het initiëren van corrigerende en preventieve maatregelen, en de vergelijking en herziening van risicobeheerdossiers van medische hulpmiddelen.

De klantenenquête is gemaakt met behulp van de software „Survey Monkey”. De link naar de enquête op de website van de fabrikant werd in december 2020 via een nieuwsbrief aan klanten verstuurd om proactief feedback van klanten te krijgen over de veiligheid en de prestaties van het product in kwestie. De klantenenquête werd voorbereid overeenkomstig de eisen van bijlage XIV, deel B 6.1, van de MDPG.

De vragen zijn zo gekozen dat zij voldoen aan de eisen van de MDPG, bijlage XVI, deel B 6.1:

- a) de veiligheid en de prestaties van het product gedurende de verwachte levensduur bevestigen,
- b) bijwerkingen opsporen die tot dusver niet bekend waren en controleren op bijwerkingen en contra-indicaties,
- c) identificatie en analyse van risico's die zich op basis van feiten voordoen,
- d) ervoor zorgen dat de risico-batenverhouding aanvaardbaar blijft overeenkomstig de punten 1 en 9 van bijlage I; en
- e) vaststelling van mogelijk systematisch verkeerd gebruik of misbruik van het hulpmiddel en verificatie van het correcte beoogde doel ervan

In totaal hebben 35 deelnemers aan het klantenonderzoek deelgenomen en feedback gegeven over de klinische veiligheid en de prestaties van tijdelijke restauraties die op basis van de producten in kwestie zijn vervaardigd en in het verslagjaar 2020 bij patiënten zijn gebruikt. Het totale aantal in 2020 vervaardigde tandheelkundige eenheden bedraagt 9248 stuks. De deelnemers verklaarden dat de producten in kwestie hoofdzakelijk werden gebruikt voor de productie van bruggen met korte overspanning (Ceramill A-Temp: 68,75 %; Ceramill A-Temp ML: 59,38 %), terwijl ze minder vaak werden gebruikt voor de vervaardiging van bruggen en kronen met meerdere eenheden (Ceramill A-Temp: <18,75 %; Ceramill A-Temp ML: < 25 %). De draagtijd leverde een gemiddelde waarde van 5,4±4,8 maanden op. Er werden geen klachten gemeld (klachtenpercentage: 0,00 %). Dit sluit de mogelijkheid uit van systematisch verkeerd gebruik of oneigenlijk gebruik van de producten. Het beoogde doel is daarmee bereikt. De meeste resultaten van het proactieve klantenonderzoek komen overeen met de huidige resultaten van het klachtenbeheer (klachtenpercentage: 0,0013 %), wat de veiligheid en de prestaties van de producten in kwestie bevestigt voor de verwachte levensduur van max. 12 maanden. In het kader van het in het klantenonderzoek vastgestelde klachtenpercentage van 0,00 % werden geen tot dusver onbekende bijwerkingen vastgesteld. De controle van de waargenomen bijwerkingen en contra-indicaties was volkomen onopvallend. Op basis van de feiten zijn geen nieuwe risico's vastgesteld die nader hadden moeten worden geanalyseerd. Tot slot wordt geconcludeerd dat de blijvende aanvaarding van de positieve risico-batenverhouding van de pro-



ducten in kwestie is gewaarborgd overeenkomstig de delen 1 en 9 van bijlage I bij de MDPG. Deze bevinding wordt bevestigd door het resultaat dat de meerderheid van de respondenten verklaarde dat de producten in kwestie ten minste even goed presteerden als, maar eerder beter dan, relevante therapeutische alternatieven.

5.4 Samenvatting klinische prestaties en veiligheid

Het klinisch voordeel voor patiënten met relevante en gespecificeerde klinische uitkomstmaten en het succespercentage voor het bereiken van de uitkomstmaten

Tijdelijke restauraties van het betrokken product bieden de voordelen van bescherming van de pulpa en het dentine van de geprepareerde tand, herstel van functie en esthetiek, instandhouding en/of stabilisatie van de beet, bevordering van de gingivale gezondheid, en uiteindelijk de mogelijkheid voor de patiënt en de klinisch arts om vorm, functie en esthetiek te evalueren voordat de restauratie definitief wordt geplaatst.

Uit de literatuur blijkt dat tijdelijke restauraties vervaardigd uit PMMA CAD/CAM-materialen met succes aan alle bovengenoemde voordelen [7] voldoen. Dit werd gemeten aan de hand van de tevredenheid van de patiënten. Uit de evaluatie van de literatuur is ook gebleken dat industrieel gepolymeriseerde PMMA CAD/CAM vormstukken (zoals de producten in kwestie) bijzonder geschikt zijn voor de vervaardiging van langdurige tijdelijke voorzieningen [5, 7] en restauraties met meerderde eenheden [5, 8-13]. Deze bevinding wordt gerechtvaardigd door de verbeterde mechanische sterkte [9, 13, 24-28] en de goede biocompatibiliteit van de het verlaagde restmonomeergehalte [2, 27, 29] in vergelijking met therapeutische alternatieve materialen. Dit wordt ook bevestigd door de evaluatie van de stand van de techniek.

Volgens de fabrikant zijn de volgende klinische eisen van toepassing op het product in kwestie:

- _ Acryl voor langdurige tijdelijke voorzieningen met een draagtijd tot 12 maanden
- _ Tijdelijke anterieure en posterieure kronen
- _ Tijdelijke anterieure en posterieure bruggen met maximaal twee verbonden tussenstukken
- _ Volledig anatomische vervaardiging mogelijk
- _ Afwerking met conventionele kronen- en bruggenkunststof mogelijk
- _ Esthetische resultaten van hoge kwaliteit dankzij perfect op elkaar afgestemde VITA A-D kleuren van de Zolid DNA-generatie

De naleving van de algemene veiligheids- en prestatie-eisen (stabiliteit op lange termijn in de mond, biocompatibiliteit bij direct contact met het mondslijmvlies en de tandstructuur) kan worden bevestigd voor het product in kwestie, Ceramill A-Temp / A-Temp ML. Aan alle in de toegepaste normen (EN ISO 10993-1, -5, -12, -15, -18; DIN EN ISO 207952; DIN EN ISO 10477) gespecificeerde aanvaardingscriteria werd voldaan. Voorts vertoont het betrokken product geen afwijkingen bij klinisch gebruik, zodat de risico-batenverhouding aanvaardbaar is en alle door de fabrikant verstrekte risicobeperkende maatregelen en klinische eisen geacht worden te zijn vervuld.



Baten-risicobeoordeling voor de verschillende indicaties, met inbegrip van de aanvaardbaarheid van de baten-risicoverhouding

Het product in kwestie is bedoeld voor het vervaardigen (frezen) van langdurige tijdelijke voorzieningen (kronen en bruggen) voor patiënten van alle leeftijden met een ziek of gebrekkig kauwstelsel. De algemene voordelen van een voorlopige restauratie voor de patiënt zijn het evalueren van de vorm, functie en esthetiek van tandheelkundige restauraties voorafgaand aan het plaatsen van de definitieve restauratie, het beschermen van de pulpa en het dentine, het herstellen van de functie en esthetiek, het handhaven en stabiliseren van de beet en het bevorderen van de gingivale gezondheid. Uit de literatuur blijkt dat tijdelijke voorzieningen vervaardigd uit PMMA CAD/CAM-materialen met succes aan alle bovengenoemde voordelen [7] voldoen. Uit de evaluatie van de literatuur is ook gebleken dat industrieel gepolymeriseerde PMMA CAD/CAM vormstukken (zoals de producten in kwestie) bijzonder geschikt zijn voor de vervaardiging van langdurige tijdelijke voorzieningen [7, 5] en restauraties met meerderde eenheden [5, 8-13]. Deze bevinding wordt gerechtvaardigd door de verbeterde mechanische sterkte [9, 13, 24-28] en de goede biocompatibiliteit van de het verlaagde restmonomeergehalte [2, 27, 29] in vergelijking met therapeutische alternatieve materialen. Dit wordt ook bevestigd door de evaluatie van de stand van de techniek.

Uit de evaluatie van de stand van de techniek blijkt dat onverenigbaarheidsreacties ten gevolge van restmonomeren in de wetenschappelijke literatuur vaak ter discussie staan. Er zijn in de wetenschappelijke literatuur echter geen meldingen van incompatibiliteitsreacties of ongewenste bijwerkingen met tijdelijke voorzieningen van PMMA CAD/CAM-materialen. In plaats daarvan bleken de materialen een positief effect te hebben op het gezond houden van de parodontale weefsels en het voorkomen van irritatie of overgevoeligheid van de weefsels in het mondslijmvlies. Niettemin is in de gebruiksaanwijzing van het product in kwestie een opmerking over mogelijke ongewenste bijwerkingen opgenomen om de gebruiker bij de behandeling van gevoelige patiënten te sensibiliseren.

Informatie uit de literatuur bevestigt dat industrieel gepolymeriseerde PMMA CAD/CAM vormstukken gekenmerkt worden door een lager restmonomeergehalte en een betere mechanische sterkte in vergelijking met therapeutische alternatieven zoals conventionele acrylharsen en composieten. Deze bevinding stemt overeen met de resultaten van de preklinische proeven die door de fabrikant van het betrokken product zijn uitgevoerd. De positieve biocompatibiliteit en mechanische eigenschappen beperken juist de risico's die jarenlang in verband werden gebracht met tijdelijke voorzieningen op basis van PMMA.

Om de risico's van incompatibiliteitsreacties en mechanische storingen verder te minimaliseren, heeft de fabrikant in de gebruiksaanwijzing passende opmerkingen en informatie opgenomen, bijvoorbeeld over de chemische samenstelling, ontwerpparameters en ongewenste neveneffecten. De risicobeperkende maatregelen worden doeltreffend geacht en de risico's worden zo veel mogelijk beperkt. Er zijn sinds begin 2019 geen klinisch relevante klachten geregistreerd voor het product in kwestie. De veiligheid van het product na de marktintroductie is dus bevestigd. De waargenomen waarschijnlijkheid van het optreden van onverenigbaarheidsreacties en mechanische storingen is lager dan de verwachte waarschijnlijkheid. Daarom zijn geen aanvullende risicobeperkende maatregelen vereist.

Er is voorzien in klinische follow-up na het in de handel brengen om de verwachte waarschijnlijkheid en ernst van de gesignaleerde risico's te bevestigen. Doel van het onderzoek is gegevens te verzamelen over de klinische veiligheid en prestaties van het onderzochte product, toezicht te houden op eventueel geconstateerde bijwerkingen.



gen en contra-indicaties, nieuwe risico's en mogelijk systematisch verkeerd gebruik of misbruik van het product vast te stellen en te analyseren, en ervoor te zorgen dat de verhouding tussen risico's en voordelen steeds wordt aanvaard.

Op basis van de bovenstaande conclusies van de klinische evaluatie en het positieve baten-risicoprofiel dat is vastgesteld, wordt het product in kwestie, Ceramill A-Temp / A-Temp ML, veilig en doeltreffend geacht wanneer het wordt gebruikt zoals bedoeld.

5.5 Lopende of geplande klinische follow-up na het in de handel brengen (PMCF)

Samenvatting van het meest recent goedgekeurde PMCF-plan voor het product

Het huidige PMCF-plan omvat de volgende vier algemene PMCF-activiteiten: het wetenschappelijke literatuuronderzoek, de evaluatie van klachten van klanten en twee proactieve klantenenquête's. De volgende bijwerking van het overzicht van de wetenschappelijke literatuur is volgens de berekening van de beoordelingsperiode gepland voor 2024. De volgende geplande evaluatie van klachten van klanten en de volgende proactieve klantenenquête zijn gepland voor het voorjaar van 2022, op voorwaarde dat zich geen onverwachte gebeurtenissen voordoen en de producten in kwestie hun beoogde functie vervullen.

Of er nieuwe risico's, complicaties of onverwachte productgebreken zijn vastgesteld en hoe deze worden opgevolgd

Voor alle uitgevoerde PMCF-activiteiten waren de meeste klinische veiligheids- en prestatieresultaten voor de betrokken producten consistent met de resultaten in de praktijk voor de verwachte levensduur van het product en bij gebruik volgens de bestemming. Aangezien geen tot dusver onbekende bijwerkingen, afwijkingen of opduikende risico's konden worden vastgesteld, is de positieve baten-risicoverhouding gewaarborgd. Bij het toezicht op de waargenomen bijwerkingen en contra-indicaties werden geen discrepanties met de risicoanalyse of het klinische evaluatieverslag vastgesteld. Derhalve lijkt aan alle door de fabrikant voorgeschreven risicobeperkende maatregelen en klinische eisen te zijn voldaan. Er werd geen mogelijk systematisch misbruik of oneigenlijk gebruik vastgesteld. De algemene resultaten hebben geen gevolgen voor de relevante delen van de technische documentatie, preventieve en/of corrigerende maatregelen zijn niet nodig. De producten in kwestie, Ceramill A-Temp en Ceramill A-Temp ML, bewijzen betrouwbare veiligheid en prestaties bij klinisch gebruik wanneer zij worden gebruikt zoals bedoeld.

6 Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven

Mogelijke alternatieven voor Ceramill A-Temp en Ceramill A-Temp ML (op PMMA gebaseerde CAD-CAM vormstukken) voor provisorische voorzieningen zijn:

- _ Conventionele polymethylmethacrylaat-materialen (PMMA) en polyethylmethacrylaat-materialen (PEMA). (PEMA en PMMA gelden als typische acrylharsen.)
- _ Composieten op basis van bisacrylaat, zoals bisfenol A-glycidylmethacrylaat (Bis-GMA) of gerubberd urethaan.



Zowel acrylharsen als composieten vertegenwoordigen de stand van de techniek voor tijdelijke restauraties. In het algemeen worden nieuwere bisacrylmaterialen geassocieerd met verbeterde fysische en chemische eigenschappen. Gerubberde compositieharsen op basis van urethaan (urethaandimethacrylaathars, UDMA) vertonen zelfs een grotere sterkte in vergelijking met traditionele bisacrylaatmaterialen. Hoewel composieten een hogere sterkte hebben, zijn de brosse eigenschappen van deze kunststof bekend. Compositiet kan breken wanneer het wordt blootgesteld aan verhoogde belasting. Daarom zijn composieten het materiaal bij uitstek voor de vervaardiging van tijdelijke restauraties met één restauratie-eenheid. Tijdelijke restauraties van acrylhars (PMMA, PEMA) daarentegen zijn over het algemeen meer geschikt voor complexere klinische situaties (restauraties van meerdere eenheden) die een lange levensduur vereisen.

Het voordeel van industrieel gepolymeriseerde PMMA CAD/CAM vormstukken is dat zij worden vervaardigd onder optimale omstandigheden tijdens de polymerisatie zonder te worden beïnvloed door water, zodat er voldoende tijd is voor post-polymerisatieprocessen en relaxatieverschijnselen. Dit betekent dat de uit PMMA CAD/CAM vormstukken vervaardigde tijdelijke restauraties een lager restmonomeergehalte hebben, een minimale porositeit en betere mechanische eigenschappen vanaf het moment van plaatsing, vergeleken met restauraties die met de conventionele directe techniek zijn vervaardigd. Bovendien vereenvoudigen PMMA CAD/CAM vormstukken de vervaardiging van tijdelijke restauraties doordat sommige moeilijkheden die met conventionele technieken gepaard gaan (bv. polymerisatiekrimp, afdrukfouten, mengfouten en algemene reiniging) worden geëlimineerd.

Acrylhars (PMMA), ongeacht de vorm (conventioneel of CAD/CAM vormstuk), is het tandheelkundige materiaal dat het langst en het vaakst dagelijks in tandartspraktijken wordt gebruikt. Acrylhars is een erkend materiaal dat in de moderne tandheelkunde reeds lang wordt gebruikt voor de vervaardiging van tijdelijke restauraties. Hoewel in de literatuur neveneffecten bij het gebruik van PMMA zijn gedocumenteerd, is gebleken dat de positieve eigenschappen van PMMA veel zwaarder wegen dan de negatieve. Bovendien zou de huidige kwaliteit van de tandheelkunde en de tandverzorging niet op hetzelfde niveau staan zonder de ontwikkeling van PMMA.

7 Geadviseerde doelgroep en opleidingen voor gebruikers

De beoogde gebruikers van Ceramill A-Temp en Ceramill A-Temp ML-vormstukken zijn tandtechnici en tandartsen. De gebruikers zijn derhalve professioneel opgeleid en gekwalificeerd in het omgaan met medische hulpmiddelen of patiënten.

Indien de beoogde gebruiker meer informatie wenst dan die welke in de gebruiksaanwijzing wordt gegeven, kunnen geschikte cursussen online worden geboekt via onze website (www.amanngirrbach.com). Deze niet-verplichte opleidingen zijn toegesneden op het specifieke product of fabricageproces.

Voor Ceramill A-Temp en Ceramill A-Temp ML, bijvoorbeeld, kunnen de volgende opleidingen nuttig zijn: CAD/CAM-opleidingen (beginners en gevorderden).



8 Referentie van alle toegepaste geharmoniseerde normen en gemeenschappelijke specificaties (CS)

Gemeenschappelijke specificatie(s) waaraan moet worden voldaan (indien van toepassing)

niet van toepassing niet beschikbaar volledige toepassing gedeeltelijke toepassing

MDCG 2019 Summary of safety and clinical performance

Tabel 7

Toegepaste geharmoniseerde normen (indien van toepassing)

niet van toepassing niet beschikbaar volledige toepassing gedeeltelijke toepassing

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

Tabel 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	

Tabel 8



References

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