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

SV Kortfattad rapport om säkerhet och klinisk prestanda
(SSCP)

Del 1 - SSCP för användare/vårdpersonal



AMANNGIRRBACH

Innehållsförteckning

1	Allmän information och produktidentifiering	3
2	Ändamålsenlig användning av produkten	4
2.1	Användningsändamål	4
2.2	Indikation(er) och målgrupp(er)	4
2.3	Kontraindikationer och/eller begränsningar	4
3	Produktbeskrivning	5
3.1	Produktbeskrivning	5
3.2	Hänvisning till tidigare generationer eller varianter (om tillämpligt) och beskrivning av skillnaderna	7
3.3	Beskrivning av tillbehör som ska användas i kombination med produkten	7
3.4	Beskrivning av andra produkter som ska användas i kombination med produkten	8
4	Risker och säkerhetsföreskrifter	9
4.1	Restrisker och oönskade effekter	9
4.2	Varningar och försiktighetsåtgärder	9
4.3	Andra relevanta säkerhetsaspekter, inklusive en sammanfattning av alla säkerhetsrelaterade korrigerande åtgärder i praktiken, om tillämpligt	9
5	Sammanfattning av klinisk bedömning och uppföljning efter marknadsintroduktionen (PMCF)	10
5.1	Sammanfattning av kliniska data för en likvärdig produkt, om tillämpligt	10
5.2	Sammanfattning av kliniska data från tester som utförts på produkten före CE-märkning (om tillämpligt)	10
5.3	Sammanfattning av kliniska data från andra källor (om tillämpligt)	10
5.4	Sammanfattning av klinisk prestanda och säkerhet	16
5.5	Löpande eller planerade uppföljningar efter marknadsintroduktionen (PMCF)	17
6	Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ	18
7	Rekommenderade målgrupper och utbildning för användare	19
8	Referenser till harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer som tillämpas	20



1 Allmän information och produktidentifiering

Produktens handelsnamn

Ceramill A-Temp, Ceramill A-Temp ML

Tillverkarens namn och adress:

Amann Girrbach AG, Herrschaftswiesen 1, 6842 Koblach, Österrike

Tillverkarens enhetliga registreringsnummer (SRN)

AT-MF-000000252

Basic UDI-DI

++E494ATEMPML3Q

Nomenklatur för medicintekniska produkter (kod)

Kod enligt den europeiska nomenklaturen för medicintekniska produkter (EMDN) är ännu inte tillgänglig.

Produktklass

Ila

Året då produktcertifikatet (CE) först utfärdades

2019

Behörigt ombud, om tillämpligt; namn och SRN

utgår

Det anmälda organets namn (som validerar SSCP) och enhetligt identifieringsnummer för det anmälda organet

TÜV SÜD Product Service GmbH, CE0123



2 Ändamålsenlig användning av produkten

2.1 Användningsändamål

Ceramill A-Temp är färdiga CAD/CAM-råmaterialblock av polymetylmetakrylat för fräsning av långtidsprovisoriska kronor och broar samt för att kontrollera passformen på gipsmodellen/ i munnen innan den slutgiltiga restaureringen görs.

2.2 Indikation(er) och målgrupp(er)

- _ Tillfälliga fram- och kindtandskronor med en användningstid på maximalt ett år
- _ Tillfälliga fram- och kindtandsbroar med maximalt två sammankopplade mellanled och en maximal användningstid på ett år
- _ Kontroll av passformen på gipsmodellen/i munnen innan den slutgiltiga restaureringen görs

Lämplig för patienter av alla åldrar och kön.

2.3 Kontraindikationer och/eller begränsningar

- _ brokonstruktioner med mer än två sammankopplade mellanled
- _ Användning som definitiv protes
- _ kända intoleranser hos komponenter
- _ Alla indikationer som inte anges under "Indikationer".



3 Produktbeskrivning

3.1 Produktbeskrivning

Funktions- och arbetssätt

Ceramill A-Temp är färdiga CAD/CAM-råmaterialblock av polymetylmetakrylat för långtidsprovisoriska kronor och broar samt för att kontrollera passformen på gipsmodellen/ i munnen innan den slutgiltiga restaureringen görs. Ceramill A-Temp och Ceramill A-Temp ML råmaterialblock för fräsning med naturlig tandfärg, som vid fasta tandproteser ersätter förlorat tandmaterial i form av provisoriska kronor och broar i fram- och kindtandsområdet. Användningsperioden är maximalt ett år.

Konstruktionsegenskaper, som viktiga funktionella element och alla material eller ämnen som kommer i kontakt med patientens vävnad

Produktnamn	Råmaterialblockets typ	Höjdmått	Färger (färgskala Vita)
Ceramill A-Temp	D-formad (71)	14, 16, 20 cm	A1, A2, A3, A3.5, B2, C2
	skivformad (98)	14, 16, 20 cm	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-formad (71)	14, 16, 20 cm	0/A1, A2/A3, B2/B3, C1/C2
	skivformad (98)	14, 16, 20 cm	0/A1, A2/A3, B2/B3, C1/C2

Tab. 1



Bild 1 Exempel ur produktsortimentet Ceramill A-Temp:

D-formad (71, produkt vänster); blockform B40 (produkt höger) och skivformat råmaterialblock (98, produkt baktill).

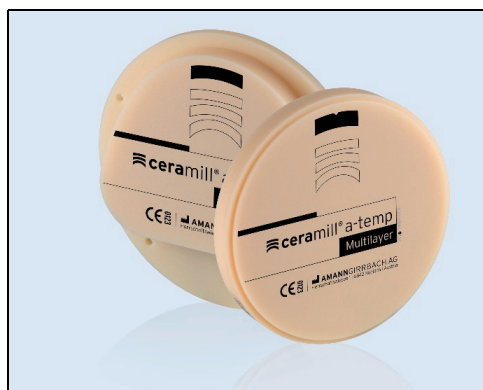


Bild 2 Exempel ur produktsortimentet Ceramill A-Temp ML:

Produktsortiment Ceramill A-Temp ML: skivformat råmaterialblock (98, produkt framtil) och D-form (71, produkt baktill).



Kemisk beskrivning/materialsammansättning

Ceramill A-Temp, Ceramill A-Temp ML består huvudsakligen av pigmenterad PMMA. Den önskade tandfärgen på CAD/CAM-råmaterialblocken ges av dessa pigment.

Komponent	Koncentration i viktprocent		I kontakt med patientens vävnad? (ja/nej)
	Ceramill A-Temp	Ceramill A-Temp ML	
Polymetylmetakrylat (PMMA)	> 98,83 viktprocent	> 98,85 viktprocent	Ja
Metylmetakrylat (MMA)	< 1,0 viktprocent	< 1,0 viktprocent	Ja
Färgpigment	< 0,17 viktprocent	< 0,15 viktprocent	Ja

Tab. 2

Tekniska data/fysikaliska egenskaper

Motsvarande tekniska standard för de fysiska materialegenskaperna hos Ceramill A-Temp och Ceramill A-Temp ML är "DIN EN ISO 10477 - Polymerbaserade kron- och bromaterial".

Egenskaper	Ceramill A-Temp	Ceramill A-Temp ML
3-punktsböjhållfasthet	> 135 MPa	> 135 MPa
Densitet	1,19 g/cm ³	1,19 g/cm ³
Vickers-hårdhet	24 HV0,2	24 HV0,2
Vattenabsorbtion	< 25 µg/mm ³	< 25 µg/mm ³
Löslighet i vatten	< 6 g/mm ³	< 6 g/mm ³
Restmonomerhalt	< 1 %	< 1 %
Brottseghet	-	-

Tab. 3

Engångsprodukt

Den aktuella produkten är inte avsedd för engångsanvändning.

Steriliseringmetod

Ingen sterilisering behövs.



Komponentinformation

Ceramill A-Temp, Ceramill A-Temp ML består huvudsakligen av pigmenterad PMMA. Den önskade tandfärgen på CAD/CAM-råmaterialblocken ges av dessa pigment.

Den aktuella produkten är en provisorisk protes i direkt beröring med munslemhinnan och tandsubstansen, och belastas av tuggkrafter. därför måste produkten i patientens mun ha en långsiktig stabilitet på upp till 12 månader och biokompatibilitet vid direkt kontakt med den orala miljön i patientens mun.

Restaureringsmaterial baserade på PMMA utgör en risk för intoleransreaktioner på grund av restmonomerer (metylmetakrylat, MMA). I den vetenskapliga litteraturen anges förekomsten av kontaktallergi mot MMA till 1% [1]. Det har dock konstaterats att PMMA-CAD/CAM-råmaterialblock (som den aktuella produkten) är mest kompatibla med epitelcellerna i munslemhinnan, jämfört med terapeutiska alternativ som konventionellt akrylharts (pulver/vätska) och modern kompositplast [2]. Detta innebär, att industriellt polymeriserade PMMA-material har utmärkt biokompatibilitet [3, 4]. På grund av produktionstekniken är förekomsten av restmonomerer i Ceramill A-Temp och Ceramill A-Temp ML begränsad till den erforderliga normativa tröskelnivån på < 1%. Det är därför inte nödvändigt att ange särskilda krav för patienter med särskilda behov (gravida kvinnor, barn, patienter med nedsatt immunförsvar).

3.2 Hänvisning till tidigare generationer eller varianter (om tillämpligt) och beskrivning av skillnaderna

utgår

3.3 Beskrivning av tillbehör som ska användas i kombination med produkten

utgår



3.4 Beskrivning av andra produkter som ska användas i kombination med produkten

Följande apparater och produkter som används för fasadpåläggning, underläggning och/eller fixering av PMMA-baserade provisoriska (tillfälliga) material kan användas i kombination med den aktuella produkten:

Fasadpåläggning

Frästa konstruktioner tillverkade av Ceramill A-Temp och Ceramill A-Temp ML kan beläggas med vanligen förekommande fasadmaterial (till exempel ljushärdande fasadkomposit "Signum" från Kulzer). Följande måste beaktas vid blandning av Ceramill A-Temp och Ceramill A-Temp ML.

- _ Använd helst material baserade på MMA.
- _ Beakta uppgifterna från tillverkaren av fasadmaterialet.

Vid fasadbeläggning med komposit måste bindningen till Ceramill A-Temp und Ceramill A-Temp ML alltid göras enligt tillverkarens uppgifter.

Underläggning

Konstruktioner som tillverkats av Ceramill A-Temp, kan läggas på underlag av vanliga kallpolymerer baserade på MMA.

- _ Behandla först ytan, helst med ett passande vidhäftningsmedel baserat på MMA.
- _ Beakta uppgifterna från tillverkaren av underlagsmaterialet.

Fixerings-/fästmaterial

Lämpliga fästmaterial för Ceramill A-Temp och Ceramill A-Temp ML är provisoriska, eugenolfria cement/fästmaterial.

- _ Tillfällig cementering (till exempel "TempoCemNE" från DMG)

Provisoriska proteser med en maximal hållbarhetstid på 12 månader kan fästas för att öka den totala stabiliteten i restaureringen.

- _ Permanent adhesiv cementering (till exempel "Variolink Esthetic" från Ivoclar)

Ceramill A-Temp och Ceramill A-Temp ML bör alltid fixeras enligt uppgifter från respektive tillverkare.



4 Risker och säkerhetsföreskrifter

4.1 Restrisker och oönskade effekter

- _ Intoleransreaktioner orsakade av restmonomerer
- _ Mekanisk överbelastning om de materialspecifika minimiparametrarna inte uppfylls

Restrisker eller biverkningar (åtminstone de som anges i bruksanvisningen)	Tillgängliga data-källor	Antal patienter	Kumulativa uppgifter per källa			Kvantifiering av risker eller biverkningar i %
			Försäljningsantal per definierad tidsperiod	Beräknad förbrukning per definierad tidsperiod	Produktens användningstid	
Intoleransreaktioner orsakade av restmonomerer	[1]	utgår	utgår	utgår	utgår	1 %
			ytterligare stödbevis			
	[5]	27	utgår	45	16 månader	0 %
Mekanisk överbelastning om de materialspecifika minimiparametrarna inte uppfylls	[5]	27	utgår	45	16 månader	0,1 %
			ytterligare stödbevis			
	[6]	10	utgår	10	14 dagar	0 %

Tab. 4

4.2 Varningar och försiktighetsåtgärder

Bruksanvisningen hänvisar till följande varningar och försiktighetsåtgärder:

PMMA-damm kan orsaka hälsorisker!

Vid bearbetning av konstruktioner med Ceramill A-Temp/ A-Temp ML kan det uppkomma damm, som kan leda till retning av ögon och andningsvägar.

- ▷ Se till att fräsmaskinen och arbetsplatserna för efterbearbetning har fungerande utsug.
- ▷ Använd personlig skyddsutrustning (till exempel dammskyddsmask och skyddsglasögon) under arbetet.
- ▷ Ytterligare säkerhetsrelevanta anvisningar framgår ur säkerhetsdatabladet.

4.3 Andra relevanta säkerhetsaspekter, inklusive en sammanfattning av alla säkerhetsrelaterade korrigerande åtgärder i praktiken, om tillämpligt

Inga nämnvärda säkerhetskorrigeringar eller andra relevanta säkerhetsaspekter relaterade till Ceramill A-Temp / Ceramill A-Temp ML har behövts på fältet.



5 Sammanfattning av klinisk bedömning och uppföljning efter marknadsintroduktionen (PMCF)

5.1 Sammanfattning av kliniska data för en likvärdig produkt, om tillämpligt

Inte tillämpligt. Produktens överensstämmelse har inte bedömts på grundval av likvärdighet.

5.2 Sammanfattning av kliniska data från tester som utförts på produkten före CE-märkning (om tillämpligt)

Inte tillämpligt. Inga kliniska provningar utfördes före CE-märkningen. Den aktuella produkten för tillverkning av provisoriska proteser av akrylharts (PMMA) definieras som etablerad teknik enligt Artikel 61, stycke 6b i MDPG. Den kliniska utvärderingen baserades på tillräckliga kliniska data (se avsnitt 5.3). Därför krävs ingen klinisk provning av den aktuella produkten.

5.3 Sammanfattning av kliniska data från andra källor (om tillämpligt)

Systematisk litteraturgenomgång

En systematisk litteraturgenomgång genomfördes för att bekräfta de kliniska kraven samt de fastställda allmänna säkerhets- och prestandakraven för den aktuella produkten. Offentliga kliniska data från produkter i samma generiska produktgrupp användes för att visa den kliniska säkerheten och prestandan för den aktuella produkten.

Resultaten sammanfattas i följande tabeller:

Kliniska krav	Stödbelägg ur litteraturen	Motivering
Akryl för långtidsprovisorer med en användningstid på upp till 12 månader	[5, 7]	Data om produkter i samma generiska produktgrupp (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD Ivoclar Vivadent) bekräftar att provisoriska produkter tillverkade av PMMA-baserade CAD/CAM-råmaterialblock är lämpliga för långtidsanvändning i minst ett år och har en hållbarhet på 90,4 %.
Tillfälliga fram- och kindtandskronor	[5, 7]	Data om produkter i samma generiska produktgrupp (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD Ivoclar Vivadent) om klinisk användning av provisorier ur PMMA-baserade CAD/CAM-råmaterialblock för fram- och kindtandskronor, som har en säker och felfri prestanda.
Tillfälliga fram- och kindtandsbroar med upp till två sammankopplade mellanled	[5, 8-13]	Data om produkter i samma generiska produktgrupp (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD, Ivoclar Vivadent; Ceramill Temp, Amann Girrbach; Cercon-baserad PMMA, Degudent) för klinisk användning av provisorier ur PMMA-baserade CAD/CAM-råmaterialblock för fram- och kindtandskronor samt för broar med upp till två sammankopplade mellanled, som har en säker och felfri prestanda.
Helanatomisk användning möjlig	[5, 7]	Data om produkter i samma generiska produktgrupp (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik, Telio CAD Ivoclar Vivadent) om helanatomisk användning av provisorier ur PMMA-baserade CAD/CAM-råmaterialblock, som har en säker och felfri prestanda.

Tab. 5



Kliniska krav	Stödbelägg ur litteraturen	Motivering
Fasadpåläggning kan göras med konventionell kron- och broplast	[5]	Data om produkter i samma generiska produktgrupp (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik) om delblandade tillämpningar av provisorier ur PMMA-baserade CAD/CAM-råmaterialblock som har en säker och felfri prestanda.
Bästa möjliga utseendekvalitet tack vare perfekt matchade VITA A-D färger för Zolid DNA-generation	[14]	Data om produkter i samma generiska produktgrupp (Ceramill Temp, Amann Girrbach) bekräftade de särskilt fördelaktiga estetiska egenskaperna hos industriellt tillverkade CAD/CAM-råmaterialblock av PMMA (låg färgförändring och litet kantgap)

Tab. 5

Allmänna säkerhets- och prestandakrav	Referenser/exempel
Mekanisk stabilitet i patientens mun > 30 dagar	[7, 5, 15-17]
Biokompatibilitet vid direkt beröring med munslemhinnan och tandsubstansen i patientens mun	[7, 5, 18-21, 8-13, 22, 23]

Tab. 6

Den vetenskapliga litteraturgenomgången gjordes första gången i januari och juni 2018. Eftersom de produkter som ska testas endast har funnits tillgängliga på tandvårdsmarknaden sedan början av 2019, baseras litteraturgenomgången på liknande produkter från samma generiska produktgrupp: PMMA-CAD/CAM-Disc (Polident), Telio CAD (Ivoclar Vivadent), Vita CADTemp (Vita Zahnfabrik), Cercon-bas PMMA (Degudent), Zenotec Pro Fix (Wieland Dental) och Vipi-block (Vipi Industria / Madespa). Litteraturdata för liknande produkten, PMMA-CAD/CAM-Disc från PoliDent, var av särskilt intresse, eftersom PoliDent, som leverantör av den aktuella produkten, har lång erfarenhet, ungefär tio år, från distribution av PMMA-CAD/CAM-Disc på marknaden.

Grundat på utvärderingen av dagens tekniska läge definierades den aktuella produkten som etablerad teknik. Litteraturgenomgången baseras på fjorton laboriestudier in vitro som behandlar risker och biverkningar av produkter i samma generiska produktgrupp. Risker och biverkningar omfattar mekaniska fel på grund av otillräcklig mekanisk hållfasthet och intoleransreaktioner orsakade av restmonomerer. De utvärderade studierna visade genomgående, att industriellt polymeriserade PMMA-CAD/CAM-råmaterialblock har bättre mekaniska och biologiska egenskaper jämfört med terapeutiska alternativ (konventionellt akrylharts eller kompositiharts) beroende på tillverkningen under idealiska och kontrollerade industriella förhållanden.



Litteraturgenomgången som genomfördes 2018 (före marknadsintroduktionen) pekade på två stora begränsningar i datakvaliteten:

- _ För det första inkluderades endast in vitro-studier i den kliniska utvärderingen eftersom inga kliniska data fanns tillgängliga. Denna begränsning försämrade inte kvaliteten på den kliniska utvärderingsrapporten vid denna tidpunkt, eftersom de utvärderade in vitro-studierna kritiskt undersökte möjliga effekter på den kliniska säkerheten och prestandan hos industriellt polymeriserade PMMA-CAD/CAM-råmaterialblock som indikerats för provisoriska proteser. De flesta experimentella studierna undersökte kliniskt relevanta faktorer i form av termocykling eller tuggsimulering, vilket ökade betydelsen av resultaten i det kliniska sammanhanget. Även om den aktuella produkten är en etablerad teknik med kända prestanda vid klinisk tillämpning, så saknades det kliniska data.
- _ Den andra begränsningen grundades på att den första vetenskapliga genomgången gjordes innan de produkter som skulle testas hade introducerats på marknaden (genomgång av vetenskaplig litteratur innan marknadsintroduktionen). Den kliniska utvärderingen baserades därför endast på data för produkter i samma generiska produktgrupp. För att täcka dessa två väsentliga begränsningar och för att fortsätta följa den aktuella produktens kliniska säkerhet och prestanda uppdaterades genomgången av den vetenskapliga litteraturen inom ramen för rapporten om brister i juni 2020. Detta ersatte den genomgång som ursprungligen var planerad till 2022. Tio relevanta referenser utvärderades som en del av denna uppdatering av genomgången av den vetenskapliga litteraturen efter marknadsintroduktionen. Där ingick fyra in vitro-studier som gav kliniskt relevanta resultat för liknande produkter, tre fallrapporter, två kliniska studier och en granskning/meta-analys av patientrapporterade resultat.

Uppdateringen av genomgången av den vetenskapliga litteraturen efter marknadsintroduktionen bekräftade den slutsats som kunde dras från den första litteraturgenomgången, och visar att industriellt polymeriserade PMMA-CAD/CAM-råmaterialblock har bättre biokompatibiliteten än andra terapeutiska alternativ. Uppdateringen av genomgången av den vetenskapliga litteraturen visade att PMMA-CAD/CAM-Disc (PoliDent) har förbättrade mekaniska egenskaper jämfört med andra terapeutiska alternativ. Mekanisk styrka har betydelse för säkerheten vid klinisk tillämpning. Den kliniska prestandan för två liknande produkter har visats under tillfredsställande kliniska förhållanden under en period på minst ett år. Hållbarheten och komplikationsfrekvensen för 3-till 4-ledade restaureringar uppskattades till 90,4% respektive 88,3% under 16 månaders observation.

Säkerheten och prestandan hos PMMA-baserade temporära CAD-/CAM-material kan bekräftas för produkter i samma generiska produktgrupp under hela produktens livslängd när de används på avsett sätt. Genomgången av den vetenskapliga litteraturen identifierade inga tidigare okända biverkningar eller nya risker. På grund av den etablerade tekniken kan de övergripande resultaten från litteraturgenomgången betraktas som bevis för den aktuella produktens kliniska säkerhet och prestanda.



Uppgifter om reklamationer och säkerhet

Amann Girrbach hanterar reklamationer genom sina interna rutiner för detta. I detta ingår den månatliga sammanställningen av kvalitetsrapporter och ledningsgruppens granskning av dem. Riskhanteringsanalysen ses över årligen som en del av den kliniska uppföljningen efter marknadsintroduktionen. Även data om reklamationer för produkter i samma generiska produktgrupp (PoliDent CAD/CAM-Disc), som redan hade funnits på marknaden i många år, sammanfattas.

Hittills har varken mekaniska fel hos den aktuella produkten eller intoleransreaktioner orsakade av den aktuella produkten upptäckts i klinisk tillämpning, varken av Amann Girrbach eller av produktleverantören (PoliDent), som har sålt material i samma generiska produktgrupp under mer än tio år.

Inga säkerhetsproblem relaterade till patientens eller användarens hälsa (till exempel intoleransreaktioner) har registrerats sedan den aktuella produkten lanserades 2019. Vid den senaste utvärderingen av reklamationerna i mars 2021 framkom sammanlagt två reklamationer som registrerades under observationsperioden 05/2020-02/2021. Detta motsvarade en reklamationsfrekvens på 0,016 % baserat på den sålda kvantiteten (7489) och 0,0013% baserat på det uppskattade antalet tillverkade enheter (149 780). Under den föregående observationsperioden från 07/2019 till 04/2020 var reklamationsfrekvensen 0,19 % baserat på antalet sålda enheter (1039) och 0,005 % baserat på antalet tillverkade enheter (37 480). Ingen av reklamationerna under de två observationsperioderna hade klinisk betydelse, de berörde endast på färg- eller bearbetningsfel.

Produkten från samma generiska produktgrupp (PMMA-CAD/CAM-Disc från PoliDent) introducerades på marknaden 2010. Sedan dess har ungefär 68 000 PMMA-CAD/CAM-Discs sålts. Reklamationsfrekvensen är 0,007 %, och ingen av de mottagna reklamationerna innebar komplikationer för patienten i form av biverkningar eller intoleransreaktioner. Eftersom PoliDent är leverantör av den aktuella produkten, så bekräftar den omfattande erfarenheten och resultaten av uppföljningen efter marknadsintroduktionen av PMMA-CAD/CAM-skivorna den kliniska säkerheten för produkten i fråga.

Data från uppföljning efter marknadsintroduktionen (PMCF)

En första kundundersökning genomfördes i april 2020. Denna kundundersökning utfördes för att bekräfta både utvärderingen av reklamationerna samt säkerheten och prestandan hos den undersökta produkten under dess livslängd. Dessutom kan tidigare okända biverkningar eller risker, liksom eventuellt systematiskt missbruk eller felaktig användning upptäckas. Andra syften med undersökningen var att övervaka biverkningar och kontraindikationer och att säkerställa fortsatt acceptans av nytta-riskförhållandet.

Syftet med kundundersökningen var att tidigt upptäcka oväntade komplikationer hos användare och patienter, att analysera komplikationer som har inträffat, att initiera korrigerande och förebyggande åtgärder, samt att jämföra och granska riskhanteringsdokument för medicintekniska produkter.



Kundundersökningen riktade sig till kunder (tandläkarlaboratorier) på den tyska marknaden och genomfördes genom direkta kontakter per telefon. Undersökningen bestod av sju frågor om den kliniska tillämpningen av de material som skulle kontrolleras: Typer av indikationer, uppskattat antal restaureringar gjorda under 2019, negativ feedback/komplikationer för restaureringar som använts på patienter; vid negativ feedback/komplikationer: uppgift om typ av restaurering och typ av komplikationer. Totalt deltog N=12 personer i kundundersökningen om Ceramill A-Temp/A-Temp ML.

Cirka 1700 behandlingenheter av Ceramill A-Temp / A-Temp ML ingick i kundundersökningen. Mer än 50 % av användarna uppgav att Ceramill A-Temp/A-Temp ML används antingen för tillverkning av kronor, broar med kort spann eller andra indikationer (till exempel långtidsprovisorier). Cirka 33 % av användarna tillverkar broar med flera länkar eller broar med långt spann. Oavsett indikation finns det ingen negativ återkoppling för restaureringar gjorda av Ceramill A-Temp eller A-Temp ML som användes på patienter. När det gäller det totala antalet tillverkade restaureringar (1700 provisoriska proteser av Ceramill A-Temp/A-Temp ML) kan slutsatsen dras att de testade produkterna har tillförlitlig klinisk prestanda när de bearbetas av erfaren personal (tandtekniker, tandläkare) och när de används på avsett sätt. Detta resultat överensstämmer med utvärderingen av reklamationerna. Begränsningen genom det låga antalet deltagare i undersökningen relativiseras av det höga antalet restaureringar som gjordes. Det ökar kvaliteten på de insamlade uppgifterna.

Även om antalet svar kundundersökningen är begränsat, anses uppgifterna vara värdefulla på grund av det stora antalet dentalenheter som tillverkades 2019. Vi utgår från att det totala antalet tillverkade dentalenheter motsvarar ett antal av minst 400 behandlade patienter, från vilka ingen intoleransreaktion orsakad av den aktuella produkten har rapporterats.

I oktober 2020 påbörjades en andra kundundersökning, som pågick fram till februari 2021. Undersökningen var uppdelad i två delar: Den första delen av kundundersökningen genomfördes av ett callcenter. Undersökningen hade två frågor och började i oktober 2020:

1. Om materialet används för långtidsprovisorier: Hur lång var den maximala bärtiden för Ceramill A-Temp i patientens mun?
Ange tiden i månader.
2. Har problem med klinisk tillämpning/klinisk relevans uppkommit under produktens livslängd? (beskriv saken tydligt)

Kundundersökningen görs för att bekräfta den medicinska produktens säkerhet under produktens livslängd (12 månader). N=80 kunder deltog i undersökningen. Den genomsnittliga användningstiden för Ceramill A-Temp som långtidsprovisorium var 9,3 månader. 89 % av kunderna använde materialet i 12 månader, vilket motsvarar den maximala bärtiden. 11 % rapporterade även långtidsanvändning längre än 12 månader. Ingen av deltagarna rapporterade några problem med klinisk användning. Resultaten var alla positiva, vilket bekräftar resultaten från in vitro-studierna. Slutsatsen är, att materialet är säkert under produktens livslängd.



Den andra delen av kundundersökningen var en mer detaljerad undersökning på Amann-Girrbachs webbplats i december 2020. Denna kundundersökning utfördes för att bekräfta både utvärderingen av reklamationerna samt säkerheten och prestandan hos den undersökta produkten under dess livslängd. Dessutom kan tidigare okända biverkningar eller risker, liksom eventuellt systematiskt missbruk eller felaktig användning upptäckas. Andra syften med undersökningen var att övervaka biverkningar och kontraindikationer och att säkerställa fortsatt acceptans av det positiva nytta-riskförhållandet. Syftet med kundundersökningen var att tidigt upptäcka oväntade komplikationer hos användare och patienter, att analysera komplikationer som har inträffat, att initiera korrigerande och förebyggande åtgärder, samt att jämföra och granska riskhanteringsdokument för medicintekniska produkter.

Kundundersökningen skapades med hjälp av programmet "Survey Monkey". Länken till enkäten på tillverkarens webbplats skickades med ett kundnyhetsbrev i december 2020 för att aktivt söka feedback från kunderna om säkerheten och prestandan hos den aktuella produkten. Kundundersökningen har utformats enligt kraven i MDPG bilaga XIV, del B 6.1.

Frågorna har valts ut för att uppfylla de krav som anges i MDPG, bilaga XVI del B 6.1:

- (a) Bekräfta av produktens säkerhet och prestanda under dess förväntade livslängd,
- (b) identifiera tidigare okända biverkningar och övervaka de identifierade biverkningarna och kontraindikationerna,
- (c) identifiera och analysera risker som uppstår, grundat på fakta,
- (d) säkerställa fortsatt acceptans av risk-nyttoförhållandet enligt avsnitten 1 och 9 i bilaga I, och
- (e) Identifiera ett eventuellt systematiskt missbruk eller felaktig användning av produkten och att kontrollera avsedd användning

Totalt deltog 35 personer i kundundersökningen och gav feedback om klinisk säkerhet och prestanda för provisoriska proteser, som baserades på användning av de aktuella produkterna på patienter under året 2020. Det totala antalet dentalenheter som tillverkades år 2020 var 9 248. Deltagarna angav, att de aktuella produkterna huvudsakligen användes för tillverkning av broar med kort spann (Ceramill A-Temp: 68,75 %; Ceramill A-Temp ML: 59,38%), som i mindre omfattning användes för att tillverka broar och kronor med flera led (Ceramill A-Temp: <18,75 %; Ceramill A-Temp ML: < 25 %). Användningstiden var i genomsnitt 5,4±4,8 månader. Inga reklamationer rapporterades (reklamationsfrekvens: 0,00 %). Något eventuellt systematiskt missbruk eller felaktig användning av produkterna förekom inte. Produkten användes på avsett sätt. I huvudsak överensstämmer resultaten från den proaktiva kundundersökningen med de aktuella resultaten från reklamationshandlingen (reklamationsfrekvens: 0,0013%), vilket bekräftar säkerheten och prestandan hos de aktuella produkterna under den förväntade livslängden på max 12 månader. Inom den kundundersökning där en reklamationfrekvens på 0,00% fastställdes, kunde inga tidigare okända biverkningar upptäckas. Övervakningen av de observerade biverkningarna och kontraindikationerna gav inget resultat. Inga nya risker som krävde ytterligare analys upptäcktes. Slutligen bör det noteras att det positiva nytta-riskförhållandet för de aktuella produkterna fortfarande accepteras, avsnitten 1 och 9 i bilaga I till MDPG. Detta bekräftas av att majoriteten av de tillfrågade angav, att de aktuella produkterna fungerar minst lika bra, eller snarare bättre, jämfört med motsvarande terapeutiska alternativ.



5.4 Sammanfattning av klinisk prestanda och säkerhet

Den kliniska nyttan, och möjligheterna att nå behandlingsmålen för patienten kan sammanfattas så här

Provisoriska proteser gjorda av den aktuella produkten skyddar tandens pulpa och tandben, återställer funktion och estetik, upprätthåller och/eller stabiliserar bettpositionen, främjar tandköttets hälsa och i slutändan gör det möjligt för patienten och tandläkaren att bedöma form, funktion och utseende innan den slutliga restaureringen påbörjas.

Det framgår tydligt av litteraturen att provisoriska proteser av PMMA-CAD/CAM-material ger alla ovannämnda fördelar. Detta kan konstateras baserat på patientnöjdhet. Utvärdering av litteraturen visade också att industriellt polymeriserade PMMA-CAD/CAM-ämnen (som de aktuella produkterna) är särskilt lämpliga för tillverkning av långtidsprovisorier [5, 7] och restaureringar med flera led [5, 8-13]. Detta resultat baseras på den förbättrade mekaniska hållfastheten [9, 13, 24-28] och den goda biokompatibiliteten på grund av den minskade restmonomerhalten [2, 27, 29] jämfört med alternativa terapeutiska material. Detta bekräftas också av utvärderingen av teknikens nuvarande nivå.

Enligt tillverkaren gäller följande kliniska krav för den aktuella produkten:

- _ Akryl för långtidsprovisorier med en användningstid på upp till 12 månader
- _ Tillfälliga fram- och kindtandskronor
- _ Tillfälliga fram- och kindtandsbroar med upp till två sammankopplade mellanled
- _ Helanatomisk användning möjlig
- _ Fasadpåläggning kan göras med konventionell kron- och broplast
- _ Bästa möjliga utseendekvalitet tack vare perfekt matchade VITA A-D färger för Zolid DNA-generation

Överensstämmelse med de allmänna säkerhets- och prestandakraven (långsiktig stabilitet i munnen, biokompatibilitet vid direkt kontakt med munslemhinnan och tandsubstansen) kan bekräftas för den aktuella produkten Ceramill A-Temp/A-Temp ML. Alla i de tillämpliga normerna (EN ISO 10993-1, -5, -12, -15, -18; DIN EN ISO 207952; DIN EN ISO 10477) angivna acceptanskriterier uppfylls. Dessutom uppvisar den aktuella produkten inga avvikelser i klinisk tillämpning, varför nytta-riskförhållandet accepteras och de kliniska kraven kan anses vara uppfyllda.

Nytta-riskbedömning för de olika indikationerna, inklusive acceptans av nytta-riskförhållandet

Denna produkt är avsedd för tillverkning (fräsning) av långtidsprovisorier (kronor och broar) för patienter av alla åldrar med en sjuk eller defekt tuggapparat. De allmänna fördelarna med en provisorisk protes för patienten är att bedömning av form, funktion och utseende av restaureringen kan göras innan den slutliga dentaltekniska restaureringen påbörjas, samt att protesen skyddar pulpa och tandben, återställer funktion och utseende, bevarar och stabiliserar av bettpositionen och främjar av tandköttets hälsa. Det framgår tydligt av litteraturen att provisoriska proteser av PMMA-CAD/CAM-material [7] ger alla ovannämnda fördelar. Utvärdering av litteraturen visade också att industriellt polymeriserade PMMA-CAD/CAM-ämnen (som de aktuella produkterna) är särskilt lämpliga för tillverkning av långtidsprovisorier [7, 5] och restaureringar med flera led [5, 8-13]. Detta resultat baseras på den förbättrade mekaniska hållfastheten [9, 13, 24-28] och den goda biokompatibiliteten på grund



av den minskade restmonomerhalten [2, 27, 29] jämfört med alternativa terapeutiska material. Detta bekräftas också av utvärderingen av teknikens nuvarande nivå.

Utvärderingen av tekniknivån visar, att orsakade av restmonomerer orsakade av restmonomerer ofta diskuteras i den vetenskapliga litteraturen. Det rapporteras inga intoleransreaktioner eller biverkningar vid provisoriska proteser av PMMA-CAD/CAM-material i den vetenskapliga litteraturen. Det kunde också konstateras, att materialet har en positiv effekt på hälsan hos tandvävnaden, och att irritation eller överkänslighet i vävnaden i munslemhinnan undviks. En hänvisning till eventuella oönskade biverkningar har dock tagits med i bruksanvisningen för den aktuella produkten, för att varna användaren vid behandling av känsliga patienter.

Uppgifter från litteraturen bekräftar, att industriellt polymeriserade PMMA-CAD/CAM-råmaterialblock kännetecknas av minskad restmonomerhalt och förbättrad mekanisk hållfasthet jämfört med terapeutiska alternativ såsom konventionella akrylhartsar och kompositplast. Detta resultat överensstämmer med resultaten från de prekliniska tester som utförts av den aktuella produktens tillverkare. Positiv biokompatibilitet och mekaniska egenskaper motsvarar exakt de risker som haft samband med PMMA-baserade provisorier under många år.

För att ytterligare minimera riskerna för intoleransreaktioner och mekaniska fel har tillverkaren gett anvisningar i bruksanvisningen, som informerar om till exempel kemisk sammansättning, konstruktionsparametrar och oönskade biverkningar. De riskreducerande åtgärderna har bedömts vara effektiva, och riskerna har minskats så mycket som möjligt. Sedan början av 2019 har inga kliniskt relevanta reklamationer registrerats för den aktuella produkten. Produktens säkerhet efter marknadsintroduktionen har härmed bekräftats. De observerade sannolikheterna för intoleransreaktioner och mekaniska fel är lägre än den förväntade sannolikheten. Därför behövs inga ytterligare riskreducerande åtgärder.

Klinisk uppföljning efter marknadsintroduktionen gjordes, för att undersöka sannolikheten för, och svårighetsgraden av, de identifierade riskerna. Syftet med undersökningen är att samla in uppgifter om den berörda produktens kliniska säkerhet och prestanda, att övervaka de biverkningar och kontraindikationer som identifierats, att identifiera och analysera nya risker samt ett eventuellt systematiskt missbruk eller felaktig användning av produkten, och att säkerställa fortsatt acceptans av nytta-riskförhållandet.

Baserat på ovanstående slutsatser från den kliniska utvärderingen och den fastställda positiva nytta-riskprofilen anses den aktuella produkten vara säker och effektiv när den används på avsett sätt.

5.5 Löpande eller planerade uppföljningar efter marknadsintroduktionen (PMCF)

Sammanfattning av den senast godkända PMCF-planen för produkten

Den aktuella gällande PMCF-planen omfattar följande fyra allmänna PMCF-aktiviteter: genomgång av vetenskaplig litteratur, utvärdering av kundreklamationer och två proaktiva kundundersökningar. Nästa uppdatering av genomgången av vetenskaplig litteratur planeras att göras under granskningsperioden för år 2024. Nästa planerade utvärdering av kundreklamationer samt nästa proaktiva kundundersökning är planerad till våren 2022, förutsatt att inga oväntade händelser inträffar och de aktuella produkterna uppfyller sin avsedda funktion.



Om nyupptäckta risker, komplikationer eller oväntade produktfel har identifierats och hur de övervakas:

För alla PMCF-aktiviteter som utfördes överensstämde majoriteten av de kliniska säkerhets- och prestandaresultaten för de aktuella produkterna med de praktiska resultaten under produktens förväntade livslängd och när produkten användes på avsett sätt. Eftersom inga tidigare okända biverkningar, avvikelser eller risker har identifierats, säkerställs det positiva nytta-riskförhållandet. Vid övervakning av identifierade biverkningar och kontraindikationer har inga avvikelser jämfört med riskanalysen eller den kliniska utvärderingsrapporten observerats. Alla riskreducerande åtgärder och kliniska krav från tillverkarens sida är därmed uppfyllda. Dessutom kunde inget eventuellt systematiskt missbruk eller felaktig användning konstateras. De totala resultaten påverkar inte relevanta delarna av den tekniska dokumentationen, varför förebyggande och/eller korrigerande åtgärder inte är nödvändiga. De aktuella produkterna Ceramill A-Temp och Ceramill A-Temp ML uppvisar en tillförlitlig säkerhet och prestanda vid klinisk användning när de används på avsett sätt.

6 Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ

Möjliga alternativ till Ceramill A-Temp och Ceramill A-Temp ML (PMMA-baserade CAD-CAM-ämnen) för provisoriska proteser är:

- _ Konventionella material av polymetylmetakrylat (PMMA) och polyetylenmetakrylat (PEMA). (PEMA och PMMA betraktas som typiska akrylhartsar.)
- _ Kompositplast baserad på bisakryl, som bisfenol A-glycidylmetakrylat (bis-GMA) eller gummerad uretan.

Både akrylharts och kompositplast motsvarar den senaste tekniken för provisoriska proteser. Oftast har nyare bisakrylmaterial förbättrade fysikaliska och kemiska egenskaper. Gummerade uretanbaserade komposithartsar (uretandimetakrylatharts, UDMA) har även bättre hållfasthet jämfört med traditionella bisakrylmaterial. Även om kompositplast har en högre hållfasthet, så är det känt att denna plast kan vara spröd. Kompositen kan gå sönder om den utsätts för stor belastning. Kompositplast är därför det material som föredras för tillverkning av enstaka provisoriska proteser. Provisoriska proteser av akrylharts (PMMA, PEMA), är i allmänhet lämpligare för mer komplexa kliniska situationer (proteser med flera led) som kräver långsiktig hållbarhet.

Fördelen med industriellt polymeriserade PMMA-CAD/CAM-råmaterialblock är, att de kan polymeriseras under optimala förhållanden, utan påverkan av vatten, och vilket ger tillräcklig tid för postpolymerisationsprocesser och relaxering. Detta innebär att de provisoriska proteser som görs ur PMMA-CAD/CAM-råmaterialblock har lägre restmonomerinnehåll, mindre porositet och förbättrade mekaniska egenskaper jämfört med restaureringar som produceras med konventionell direktteknik. Dessutom förenklas tillverkningen av provisoriska proteser av PMMA-CAD/CAM-råmaterialblock, eftersom vissa problem med konventionell teknik faller bort (till exempel krympning av polymerisationen, avtrycksfel, blandningsfel och allmän rengöring).



Akrylharts (PMMA), oavsett dess form (konventionellt eller som CAD/CAM-råmaterialblock), är det dentala material som använts under långs tid och är vanligast på tandläkarmottagningarna. Akrylharts har länge använts som ett erkänt material i modern tandvård för tillverkning av provisoriska proteser. Även om biverkningar vid användning av PMMA har dokumenterats i litteraturen, så har det visat sig att de positiva egenskaperna hos PMMA överväger detta. Dessutom skulle den nuvarande kvaliteten hos tandmedicin och tandvård inte vara densamma utan utvecklingen av PMMA.

7 Rekommenderade målgrupper och utbildning för användare

Ceramill A-Temp und Ceramill A-Temp ML-råmaterialblock är avsedda att användas av tandtekniker och tandläkare. Användarna är professionellt utbildade och kvalificerade i hanteringen av medicintekniska produkter och patienter.

Om användaren behöver ytterligare information, som går utöver vad som anges i bruksanvisningen, kan lämplig utbildning bokas på vår webbplats (www.amanngirrbach.com). Utbildningarna är inte obligatoriska, och är de anpassade till en viss produkt eller tillverkningsprocess.

För till exempel Ceramill A-Temp och Ceramill A-Temp ML kan följande utbildningar vara lämpliga: CAD-/CAM-utbildning (nybörjare och avancerade).



8 Referenser till harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer som tillämpas

Gemensamma specifikationer som ska följas (om tillämpligt)

Inte tillämplig Inte tillgänglig Tillämpad helt Tillämpad delvis

MDCG 2019 Summary of safety and clinical performance

Tab. 7

Tillämpade harmoniserade normer (om tillämpligt)

Inte tillämplig Inte tillgänglig Tillämpad helt Tillämpad delvis

Reg. EU 2017/745	Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the council on medical devices
MEDDEV 2.7/1 Revision 4	Clinical Evaluation - A Guidance for Manufacturers and Notified Bodies under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC
Medical devices act	Austrian Federal Law on Medical Devices Version 2010 German Medical Devices Act Version 2010
MPDG	Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinproduktrecht-Durchführungsges.) 2020
DIN EN 1641:2010	Dentistry - Medical devices for dentistry - Materials
EN 1641:2009	
DIN EN ISO 13485:2016	Medical devices quality management systems
ISO 13485:2016	
DIN EN ISO 14971:2020	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN ISO 14971:2019	
ISO 14971:2019	
DIN EN ISO 15223-1:2017	Symbols for use in the labeling of medical devices
EN ISO 15223-1:2016	
ISO 15223-1:2016	
DIN EN 1041:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN 1041:2008+A1:2013	
DIN EN 62366:2017	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
EN 62366-1:2015 + AC:2015	
IEC 62366-1:2015 + COR1:2016	
DIN EN ISO 20795-2:2013	Dentistry - Base polymers; Part 2: Orthodontic base polymers

Tab. 8



EN ISO 20795-2:2013	
ISO 20795-2:2013	
DIN EN ISO 10993-1:2021	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 10993-1:2020	
ISO 10993-1:2018	
DIN EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices; Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
EN ISO 10993-5:2009	
ISO 10993-5:2009	
DIN EN ISO 10993-12:2012	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
EN ISO 10993-12:2012	
ISO 10993-12:2021	
DIN EN ISO 10993-15:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys
EN ISO 10993-15:2009	
ISO 10993-15:2019	
DIN EN ISO 10993-18:2021	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process
EN ISO 10993-18:2020	
ISO 10993-18:2020	
DIN EN ISO 7405:2019	Dentistry - Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry
EN ISO 7405:2018	
ISO 7405:2018	
DIN EN ISO 10477:2021	Dentistry - Polymer-based crown and veneering materials
EN ISO 10477:2020	
ISO 10477:2020	

Tab. 8



References

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



- [16] Amann Girrbach R&D. 20180724 Test report bending strength Ceramill A-Temp A3,5; 2018.
- [17] Amann Girrbach R&D. 20190213 Test report wearing period Ceramill A-Temp A-Splint; 2019.
- [18] Nordic Institute of Dental Materials (NIOM). Test report residual monomer Ceramill A-Splint; 2018.
- [19] Medical Device Services. Test report cytotoxicity Ceramill A-Temp; 2018.
- [20] Medical Device Services. Test report chemical analysis inorganic leachables Ceramill A-Temp; 2018.
- [21] Medical Device Services. Test report chemical analysis organic leachables extractables Ceramill A-Temp; 2018.
- [22] Medical Device Services. Certificate biological safety Ceramill A-Temp; 2018.
- [23] Medical Device Services. Biological safety Ceramill A-Temp; 2018.
- [24] Arslan M, Murat S, Alp G, Zaimoglu A. Evaluation of flexural strength and surface properties of prepolymerized CAD/CAM PMMA-based polymers used for digital 3D complete dentures. *Int J Comput Dent* 2018;21:31-40.
- [25] Prpić V, Schauerl Z, Čatić A, Dulčić N, Čimić S. Comparison of Mechanical Properties of 3D-Printed, CAD/CAM, and Conventional Denture Base Materials. *J Prosthodont* 2020. <https://doi.org/10.1111/jopr.13175>.
- [26] Alp G, Murat S, Yilmaz B. Comparison of Flexural Strength of Different CAD/CAM PMMA-Based Polymers. *J Prosthodont* 2018. <https://doi.org/10.1111/jopr.12755>.
- [27] Ayman A-D. The residual monomer content and mechanical properties of CAD\CAM resins used in the fabrication of complete dentures as compared to heat cured resins. *Electron Physician* 2017;9:4766-72. <https://doi.org/10.19082/4766>.
- [28] Stawarczyk B, Ender A, Trottmann A, Özcan M, Fischer J, Hämmerle CHF. Load-bearing capacity of CAD/CAM milled polymeric three-unit fixed dental prostheses. Effect of aging regimens. *Clin Oral Investig* 2012;16:1669-77. <https://doi.org/10.1007/s00784-011-0670-4>.
- [29] Steinmassl P-A, Wiedemair V, Huck C, Klaunzer 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 1.0ds



AMANNGIRRBACH