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

FR Rapport sommaire relatif à la sécurité et les performances cliniques (SSCP)

Partie 1 - SSCP pour les utilisateurs / professionnels de l'anté



AMANNGIRRBACH

Table des matières

1	Informations générales et identification du produit	3
<hr/>		
2	Utilisation conforme du produit	4
2.1	Usage	4
2.2	Indication(s) et groupe(s) cible(s)	4
2.3	Contre-indications et/ou restrictions	4
<hr/>		
3	Description du produit	5
3.1	Description du produit	5
3.2	Référence à la (aux) génération(s) ou aux variantes précédentes (le cas échéant) et description des différences	7
3.3	Description des accessoires à utiliser en combinaison avec le produit	7
3.4	Description d'autres produits à utiliser en combinaison avec le produit	8
<hr/>		
4	Risques et avertissements	9
4.1	Risques résiduels et effets indésirables	9
4.2	Précautions et avertissements	10
4.3	Autres aspects pertinents de la sécurité, y compris un résumé de toutes les actions correctives liées à la sécurité sur place, si applicable	10
<hr/>		
5	Résumé de l'évaluation clinique et du suivi post-commercialisation (PMCF)	11
5.1	Résumé des données cliniques d'un produit équivalent, si applicable	11
5.2	Résumé des données cliniques résultant des tests effectués sur le produit avant le marquage CE (si applicable)	11
5.3	Résumé des données cliniques provenant d'autres sources (si applicable)	11
5.4	Résumé des performances cliniques et de la sécurité	17
5.5	Suivi clinique post-commercialisation (PMCF) en cours ou prévu	19
<hr/>		
6	Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles	19
<hr/>		
7	Groupe cible recommandé et formation des utilisateurs	20
<hr/>		
8	Référence de toutes les normes harmonisées et spécifications communes appliquées (CS)	21



1 Informations générales et identification du produit

Nom commercial du produit

Ceramill A-Temp, Ceramill A-Temp ML

Nom et adresse du fabricant

Amann Girrbach AG
Herrschaftswiesen 1
6842 Koblach, Österreich

Numéro d'enregistrement uniforme du fabricant (SRN)

AT-MF-000000252

UDI-DI de base

++E494ATEMPML3Q

Nomenclature des dispositifs médicaux (code)

Le code de la Nomenclature européenne des dispositifs médicaux (EMDN) n'est pas encore disponible.

Classe de produit

Ila

Année de la première délivrance du certificat du produit (CE)

2019

Représentant autorisé, le cas échéant ; nom et SRN

non applicable

Nom de l'ON (qui valide le SSCP) et numéro d'identification unique de l'ON

TÜV SÜD Product Service GmbH, CE0123



2 Utilisation conforme du produit

2.1 Usage

Ceramill A-Temp et Ceramill A-Temp ML sont des pièces brutes CAD/CAM prêtes à l'utilisation à base de méthacrylate de polyméthyl pour le fraisage de couronnes et bridges provisoires à long terme ainsi que pour le contrôle de l'ajustement au modèle en plâtre /à la bouche avant la fabrication définitive de la restauration.

2.2 Indication(s) et groupe(s) cible(s)

- _ couronnes provisoires pour dents frontales et latérales avec une durée d'utilisation d'un an max
- _ bridges provisoires pour dents frontales et latérales avec jusqu'à deux éléments intermédiaires connectés et une durée d'utilisation d'un an max
- _ vérification de l'ajustement sur le modèle en plâtre /dans la bouche avant la fabrication de la restauration finale.

Convient aux patients de tout âge et de tout sexe.

2.3 Contre-indications et/ou restrictions

- _ constructions de bridges avec plus de deux éléments intermédiaires connectés
- _ utilisation pour restaurations définitives
- _ incompatibilités connues des composantes
- _ toutes les indications qui ne sont pas listées sous « indications ».



3 Description du produit

3.1 Description du produit

Fonction et mode de fonctionnement

Ceramill A-Temp et Ceramill A-Temp ML sont des pièces brutes CAD/CAM prêtes à l'utilisation à base de méthacrylate de polyméthyl pour des provisoires à long terme (couronnes et bridges) ainsi que pour le contrôle de l'ajustement au modèle en plâtre / dans la bouche avant la fabrication définitive de la restauration. Ceramill A-Temp et Ceramill A-Temp ML sont des pièces brutes de fraisage dans la teinte naturelle de la dent qui remplacent la substance dentaire perdue dans les prothèses fixes sous forme de couronnes et de bridges provisoires dans la région antérieure et postérieure. La durée d'utilisation est d'un an max.

Les caractéristiques de conception, par exemple les éléments fonctionnels importants et tous les matériaux ou substances qui entrent en contact avec les tissus du patient

Nom du produit	Type de pièce brute	Dimensions en hauteur	Couleurs (gamme de couleurs Vita)
Ceramill A-Temp	en forme de D (71)	14, 16, 20 mm	A1, A2, A3, A3.5, B2, C2
	en forme de disque (98)	14, 16, 20 mm	A1, A2, A3, A3.5, B2, C2
	en forme de bloc (B40/B55)	15,5 mm	A1, A2, A3, A3.5, B2, C2
Ceramill A-Temp	en forme de D (71)	14, 16, 20 mm	0/A1, A2/A3, B2/B3, C1/C2
ML	en forme de disque (98)	14, 16, 20 mm	0/A1, A2/A3, B2/B3, C1/C2

Tab. 1



Fig. 1 Illustrations à titre d'exemple de la ligne de produits Ceramill A-Temp : en forme de D (71, produit à gauche); forme en bloc B40 (produit à droite) et type pièce brute en forme de disque (98, produit à l'arrière).



Fig. 2 Illustrations à titre d'exemple de la ligne de produits Ceramill A-Temp ML : avec le type de pièce brute en forme de disque (98, produit à l'avant) et en forme de D (71, produit à l'arrière).



Description chimique / composition du matériau

Ceramill A-Temp, Ceramill A-Temp ML sont principalement constitués de PMMA pigmenté. La teinte de dent souhaitée des pièces brutes CAD/CAM est composée de ces pigments.

Composante	Concentration en % en poids		En contact avec les tissus du patient ? (oui/ non)
	Ceramill A-Temp	Ceramill A-Temp ML	
Métacrylate de polyméthyl (PMMA)	> 98,83 % en poids	> 98,85 % en poids	Oui
Methylmethacrylat (MMA)	< 1,0 % en poids	< 1,0 % en poids	Oui
Pigments de couleur	< 0,17 % en poids	< 0,15 % en poids	Oui

Tab. 2

Caractéristiques techniques / propriétés physiques

La norme technique correspondante pour les propriétés physiques des matériaux de Ceramill A-Temp et Ceramill A-Temp ML est la « DIN EN ISO 10477 - Produits à base de polymères pour couronnes et facettes ».

Caractéristiques	Ceramill A-Temp	Ceramill A-Temp ML
Résistance à la flexion 3 points	> 135 MPa	> 135 MPa
Densité	1,19 g/cm ³	1,19 g/cm ³
Dureté Vickers	24 HV0,2	24 HV0,2
Absorption d'eau	< 25 µg/mm ³	< 25 µg/mm ³
Solubilité dans l'eau	< 6 g/mm ³	< 6 g/mm ³
Teneur en monomère résiduelle	< 1 %	< 1 %
Résistance à la rupture	-	-

Tab. 3

Produit à usage unique

Le produit concerné n'est pas destiné à un usage unique.

Processus de stérilisation

Aucune stérilisation n'est nécessaire.



Informations sur les composantes

Ceramill A-Temp, Ceramill A-Temp ML sont principalement constitués de PMMA pigmenté. La teinte de dent souhaitée des pièces brutes CAD/CAM est composée de ces pigments.

En tant que restauration provisoires, le produit concerné est en contact direct avec la muqueuse buccale et la substance dentaire dure et est soumis aux forces de mastication. Par conséquent, le produit doit présenter, dans la bouche du patient, une stabilité à long terme de jusqu'à 12 mois ainsi qu'une biocompatibilité en contact direct avec l'environnement oral dans la bouche du patient.

Avec les matériaux de restauration à base de PMMA, il existe en effet un risque de réactions d'incompatibilité dues aux monomères résiduels (méthacrylate de méthyle, MMA). Dans la littérature scientifique, la prévalence de l'allergie de contact au MMA est indexée à 1% [1]. Cependant, les pièces brutes PMMA CAD/CAM (comme le produit concerné) se sont avérées être les plus compatibles avec les cellules épithéliales de la muqueuse buccale, par rapport aux alternatives thérapeutiques telles que la résine acrylique conventionnelle (poudre/liquide) et les résines composites modernes [2]. Cela indique que les matériaux PMMA polymérisés industriellement ont une excellente biocompatibilité [3, 4]. En raison de la technologie de production, la charge résiduelle en monomères de Ceramill A-Temp et Ceramill A-Temp ML est limitée au seuil normatif requis de <1%. Il n'est donc pas nécessaire d'établir des exigences spécifiques pour les patients ayant des besoins particuliers (femmes enceintes, enfants, patients dont le système immunitaire est affaibli).

3.2 Référence à la (aux) génération(s) ou aux variantes précédentes (le cas échéant) et description des différences

non applicable

3.3 Description des accessoires à utiliser en combinaison avec le produit

non applicable



3.4 Description d'autres produits à utiliser en combinaison avec le produit

Les dispositifs et produits suivants utilisés pour le placage, le rebasage et/ou la fixation de matériaux provisoires (temporaires) à base de PMMA peuvent être utilisés en combinaison avec le produit concerné :

Revêtement

Les constructions fraisées en Ceramill A-Temp et Ceramill A-Temp ML peuvent être plaquées avec des matériaux de placage conventionnels (par exemple, le composite de placage photopolymérisable « Signum » de Kulzer). En principe, les aspects suivants doivent être respectés lors du placage de Ceramill A-Temp et Ceramill A-Temp ML.

- _ Les matériaux à base de MMA sont préférables.
- _ Respecter les indications du fabricant de la résine de revêtement.

Lors d'un placage avec des composites, la connexion Ceramill A-Temp avec Ceramill A-temp ML doit toujours être faite conformément aux indications du fabricant.

Rebaser

Les constructions en Ceramill A-Temp peuvent être rebasées à tout temps avec toutes les résines autopolymérisables disponibles dans le commerce à base de MMA.

- _ Conditionner la surface préalablement, de préférence à l'aide d'un adhésif comparable à base de MMA.
- _ Respecter les indications du fabricant du matériau de rebasage.

Matériau de fixation / d'attache

Les matériaux de fixation appropriés pour Ceramill A-Temp et Ceramill A-Temp ML sont des ciments/matériaux de fixation temporaires, sans eugénol.

- _ Cimentation temporaire (p. Ex. « TempoCemNE » de DMG)

Les restaurations provisoires dont la période d'usure maximale est de 12 mois peuvent être collées pour augmenter la stabilité globale de la restauration.

- _ Cimentation adhésive permanente (par exemple « Variolink Esthetic » d'Ivoclar)

La fixation de Ceramill A-Temp et de Ceramill A-Temp ML doit être toujours faite conformément aux indications du fabricant respectif.



4 Risques et avertissements

4.1 Risques résiduels et effets indésirables

- _ réactions d'intolérance, causées par la teneur en monomères résiduels
- _ surcharge mécanique, si les paramètres minimaux spécifiques au matériau ne sont pas respectés

Risques résiduels ou effets secondaires (au moins ceux mentionnés dans les instructions d'utilisation)	Données cumulées par source					Quantification du risque résiduel ou des effets secondaires en %
	Sources de données disponibles	Nombre de patients	Nombre de ventes par période définie	Consommation estimée par période de temps définie	Période d'utilisation du produit	
Réactions d'intolérance, causées par la teneur en monomères résiduels	[1]	non applicable	non applicable	non applicable	non applicable	1 %
			Autres documents d'appui			
surcharge mécanique, si les paramètres minimaux spécifiques au matériau ne sont pas respectés	[5]	27	non applicable	45	16 mois	0 %
			Autres documents d'appui			
surcharge mécanique, si les paramètres minimaux spécifiques au matériau ne sont pas respectés	[5]	27	non applicable	45	16 mois	0,1 %
			Autres documents d'appui			
surcharge mécanique, si les paramètres minimaux spécifiques au matériau ne sont pas respectés	[6]	10	non applicable	10	14 jours	0 %
			Autres documents d'appui			

Tab. 4



4.2 Précautions et avertissements

Les précautions et avertissements suivants sont inclus dans les instructions d'utilisation :

Troubles de santé causés par les poussières de PMMA !

Lors du traitement de constructions en Ceramill A-Temp/A-Temp ML, des poussières peuvent être générées entraînant une irritation mécanique des yeux et des voies respiratoires.

- ▷ Toujours veiller au fonctionnement impeccable de l'aspiration sur la fraiseuse et le plan de travail pour assurer un usinage ultérieur individuel.
- ▷ Lors du travail avec ce produit, porter des équipements personnels de protection (masque anti-poussière, lunettes de protection, ...).
- ▷ Vous trouverez des avertissements de sécurité supplémentaires dans la fiche de sécurité.

4.3 Autres aspects pertinents de la sécurité, y compris un résumé de toutes les actions correctives liées à la sécurité sur place, si applicable

Aucune action corrective significative liée à la sécurité sur place ou autre aspect de sécurité pertinent, en relation avec Ceramill A-Temp / Ceramill A-Temp ML, ne se sont produits.



5 Résumé de l'évaluation clinique et du suivi post-commercialisation (PMCF)

5.1 Résumé des données cliniques d'un produit équivalent, si applicable

Non applicable. La conformité du produit n'a pas été évaluée sur la base de l'équivalence.

5.2 Résumé des données cliniques résultant des tests effectués sur le produit avant le marquage CE (si applicable)

Non applicable. Aucun essai clinique n'a été réalisé avant le marquage CE. La fabrication de restaurations provisoires en résine acrylique (PMMA) dans le produit concerné est définie comme une technologie établie conformément à l'article 61, paragraphe 6b, du MPDG. L'évaluation clinique a été fondée sur des données cliniques suffisantes (voir chapitre 5.3). Par conséquent, aucun essai clinique n'est requis pour le produit concerné.

5.3 Résumé des données cliniques provenant d'autres sources (si applicable)

Analyse systématique de la littérature

Une analyse systématique de la littérature a été menée pour confirmer les exigences cliniques et les exigences générales de sécurité et de performance identifiées pour le produit concerné. Des données cliniques publiées concernant des produits du même groupe générique de produits ont été utilisées pour justifier la sécurité et les performances cliniques du produit concerné.

Les résultats sont résumés dans les tableaux suivants :

Exigence clinique	Documents d'appui de la littérature	Justification
Acrylique pour les provisoires à long terme avec une durée d'utilisation de jusqu'à 12 mois	[5, 7]	Les données sur les produits du même groupe générique (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD Ivoclar Vivadent) confirment que les prothèses fabriquées à partir de pièces brutes CAD/CAM à base de PMMA sont adaptées à une utilisation à long terme d'au moins un an et présentent des taux de survie de 90,4 %.
Couronnes provisoires antérieures et postérieures	[5, 7]	Données sur les produits du même groupe générique de produits (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD, Ivoclar Vivadent) pour l'utilisation clinique de prothèses temporaires en pièces brutes CAD/CAM à base de PMMA pour les couronnes antérieures et postérieures, qui ont montré des performances sûres et irréprochables.
Bridges provisoires antérieurs et postérieurs avec jusqu'à deux éléments intermédiaires connectés	[5, 8-13]	Données sur les produits du même groupe générique de produits (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD, Ivoclar Vivadent; Ceramill Temp, Amann Girrbach; Cercon base PMMA, Degudent) pour l'utilisation clinique de prothèses provisoires en pièces brutes CAD/CAM à base de PMMA pour les couronnes antérieures et postérieures ainsi que pour les bridges avec jusqu'à deux éléments intermédiaires connectés, qui ont montré des performances sûres et irréprochables.
Fabrication entièrement anatomique possible	[5, 7]	Données sur les produits du même groupe générique de produits (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD, Ivoclar Vivadent) pour l'utilisation entièrement anatomique de prothèses provisoires en pièces brutes CAD/CAM à base de PMMA, qui ont montré des performances sûres et irréprochables.

Tab. 5



Exigence clinique	Documents d'appui de la littérature	Justification
Placage possible avec des couronnes et des ponts en résine conventionnels	[5]	Données sur les produits du même groupe générique de produits (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik) sur des applications partiellement plaquées de prothèses temporaires en pièces brutes CAD/CAM à base de PMMA, qui ont montré des performances sûres et irréprochables.
Résultats esthétiques de haute qualité grâce à des teintes VITA A-D parfaitement adaptées à la génération Zolid DNA	[14]	Les données sur les produits du même groupe générique de produits (Ceramill Temp, Amann Girrbach) ont confirmé les propriétés esthétiques particulièrement avantageuses des pièces brutes CAD/CAM fabriquées industriellement à base de PMMA (faible changement de couleur et faible écart marginal)

Tab. 5

Exigences générales de sécurité et de performance	Références / autres document d'appui
Stabilité mécanique dans la bouche du patient >30 jours	[7, 5, 15-17]
Biocompatibilité en contact direct avec la muqueuse buccale et le tissu dentaire dur dans la bouche du patient	[7, 5, 18-21, 8-13, 22, 23]

Tab. 6

L'analyse de la littérature scientifique a été réalisée pour la première fois en janvier et juin 2018. Les produits examinés n'étant disponibles sur le marché dentaire que depuis début 2019, l'analyse de la littérature se base sur des produits similaires du même groupe générique de produits : PMMA-CAD/CAM-Disc (Polident), Telio CAD (Ivoclar Vivadent), Vita CADTemp (Vita Zahnfabrik), Cercon base PMMA (DeguDent), Zenotec Pro Fix (Wieland Dental) et Vipi block (Vipi Industria / Madespa). Les données bibliographiques relatives au produit similaire, le PMMA-CAD/CAM-Disc de PoliDent, étaient particulièrement intéressantes, car PoliDent, en tant que fournisseur du produit concerné, a une grande expérience de la distribution des PMMA-CAD/CAM-Disc sur le marché depuis environ 10 ans.

Sur la base de l'évaluation de l'état actuel de la technique, le produit concerné a été défini comme une technologie établie. L'analyse de la littérature actuelle se fonde sur quatorze études de laboratoire in vitro portant sur les risques et les effets secondaires de produits appartenant au même groupe générique de produits. Les risques et les effets secondaires comprennent les défaillances mécaniques dues à une résistance mécanique insuffisante et les réactions d'incompatibilité dues à la teneur en monomères résiduels. Les études évaluées ont montré de manière cohérente que les pièces brutes PMMA CAD/CAM polymérisées industriellement ont des propriétés mécaniques et biologiques améliorées par rapport aux alternatives thérapeutiques (résine acrylique conventionnelle ou résine composite) grâce à la technologie de fabrication dans des conditions industrielles idéales et contrôlées.



L'analyse de la littérature réalisée en 2018 (avant le lancement) a permis d'identifier deux restrictions majeures dans la qualité des données :

- _ Premièrement, seules des études in vitro ont été incluses dans l'évaluation clinique, car aucune donnée clinique n'était disponible. Cette restriction n'a pas diminué la qualité du rapport d'évaluation clinique à ce moment, car les études in vitro évaluées ont examiné de manière critique les influences potentielles sur la sécurité et les performances cliniques des pièces brutes PMMA CAD/CAM polymérisées industriellement indexées pour les restaurations provisoires. La plupart des études expérimentales ont testé des facteurs cliniquement pertinents sous forme de thermocyclage ou de simulation causale, ce qui a augmenté la puissance des résultats dans un contexte clinique. Bien que le produit concerné soit une technologie établie dont les performances sont connues en utilisation clinique, les données cliniques faisaient défaut.
- _ La deuxième restriction était fondée sur le fait que la première analyse scientifique a été réalisée avant que les produits examinés ne soient lancés sur le marché (analyse de la littérature scientifique avant la mise sur le marché). L'évaluation clinique n'a donc été fondée que sur les données relatives aux produits du même groupe générique de produits. Afin de couvrir ces deux restrictions majeures et d'approfondir la sécurité et les performances cliniques du produit concerné, une mise à jour anticipée de l'analyse de la littérature scientifique a été réalisée dans le cadre du rapport d'insuffisance de juin 2020. C'est ainsi que l'examen initialement prévu pour 2022 a été annulé. Dix références pertinentes ont été évaluées dans le cadre de cette mise à jour prématurée de l'analyse de la littérature scientifique post-commercialisation. Plus précisément, quatre études in vitro qui ont fourni des résultats cliniquement pertinents pour des produits similaires, trois rapports de cas, deux essais cliniques et un ou plusieurs analyses/méta-analyses des résultats rapportés par les patients ont été inclus.

La mise à jour de la revue de la littérature scientifique post-commercialisation a confirmé la conclusion tirée de l'analyse de la littérature initiale et démontre que les pièces brutes PMMA CAD/CAM polymérisées industriellement ont une biocompatibilité améliorée par rapport aux alternatives thérapeutiques. La mise à jour de l'analyse de la littérature scientifique a indiqué que les PMMA-CAD/CAM-Disc (PoliDent) ont des propriétés mécaniques améliorées par rapport aux alternatives thérapeutiques. La résistance mécanique est un aspect important pour la sécurité dans les applications cliniques. Les performances cliniques de deux produits similaires ont été démontrées dans des conditions cliniques parfaites pendant une période d'au moins un an. Le taux de survie et le taux de complication des restaurations de 3 à 4 unités ont été estimés à 90,4% et 88,3%, respectivement, après 16 mois d'observation.

La sécurité et les performances des matériaux provisoires CAD/CAM à base de PMMA peuvent être confirmées pour la durée de vie du produit lorsqu'ils sont utilisés comme prévu pour les produits du même groupe générique de produits. L'analyse de la littérature scientifique n'a pas identifié d'effets secondaires précédemment inconnus ou de risques nouvellement apparus. En raison de la technologie établie, les résultats globaux de l'analyse de la littérature peuvent être considérés comme des preuves confirmatives de la sécurité et des performances cliniques du produit concerné.



Données sur les réclamations et la vigilance

Amann Girschbach assure la gestion des réclamations sur la base de processus internes de traitement des réclamations. Ceci inclut la préparation mensuelle de rapports sur la qualité et leur examen par l'équipe de direction. L'analyse de la gestion des risques fait l'objet d'une révision annuelle dans le cadre du suivi clinique post-commercialisation. Les données relatives aux réclamations pour les produits du même groupe générique de produits (CAD/CAM-Disc PoliDent), qui étaient déjà disponibles sur le marché depuis de nombreuses années, ont également été combinées.

Jusqu'à présent, ni une défaillance mécanique du produit concerné ni des réactions d'incompatibilité causées par le produit concerné n'ont été détectées dans le cadre d'une utilisation clinique, ni par Amann Girschbach ni par le fournisseur du produit (PoliDent), qui commercialise un matériau du même groupe générique de produits depuis plus de 10 ans.

Aucun problème de sécurité lié à la santé des patients ou des utilisateurs (par exemple, des réactions d'intolérance) n'a été enregistré depuis le lancement du produit concerné en 2019. D'après la dernière évaluation de la gestion des réclamations en mars 2021, seules deux plaintes au total ont été enregistrées au cours de la période d'observation allant de 05/2020 à 02/2021. Cela correspond à un taux de réclamation de 0,016 % par rapport au nombre d'unités vendues (7489) ou de 0,0013 % par rapport au nombre estimé d'unités individuelles fabriquées (149 780). En comparaison, lors de la période d'observation précédente, de 07/2019 à 04/2020, le taux de réclamation était de 0,19 % par rapport au nombre d'unités vendues (1039) et de 0,005 % par rapport au nombre d'unités individuelles fabriquées (37 480). Aucune des réclamations au cours des deux périodes d'observation n'était cliniquement pertinente; les réclamations résultaient uniquement d'erreurs de teinte ou de traitement.

Le produit du même groupe générique de produits (PMMA-CAD/CAM-Disc de PoliDent) a été lancé sur le marché en 2010. Depuis, environ 68 000 pièces PMMA-CAD/CAM-Disc ont été vendues. Le taux de réclamations est de 0,007%, et aucune des plaintes reçues n'a représenté une complication pour le patient sous forme d'événements indésirables ou de réactions d'intolérance. PoliDent étant le fournisseur du produit concerné, la grande expérience et les résultats de la surveillance post-commercialisation des disques PMMA CAD/CAM confirment la sécurité clinique du produit concerné.

Données de l'évaluation clinique post-commercialisation (PMCF)

Une première enquête auprès des clients a été réalisée en avril 2020. Cette enquête auprès des clients a été menée en tant que procédure générale pour confirmer à la fois l'évaluation de la gestion des réclamations ainsi que la sécurité et les performances du produit testé pendant sa durée de vie. En outre, elle devait identifier les effets secondaires ou les risques apparus jusqu'alors inconnus, ainsi que les éventuelles mauvaises utilisations systématiques ou utilisations inappropriées. Les autres objectifs de l'enquête étaient de surveiller les effets secondaires et les contre-indications et de s'assurer de l'acceptation continue du rapport risques-bénéfices.

L'idée de base de l'enquête auprès des clients était la détection précoce de complications inattendues chez les utilisateurs et les patients, l'analyse des complications survenues, la mise en place de mesures correctives et préventives, ainsi que la comparaison et l'examen des dossiers de gestion des risques liés aux dispositifs médicaux.



L'enquête auprès des clients s'adressait aux clients (laboratoires dentaires) du marché allemand et a été réalisée par la vente directe par appel téléphonique. L'enquête consistait en sept questions relatives à l'application clinique des matériaux étudiés: Types d'indications, nombre estimé de restaurations fabriquées en 2019, retours négatifs/complications pour les restaurations utilisées chez les patients; pour les retours négatifs/complications: types de restauration concernés et types de complications. Un total de N=12 participants a pris part à l'enquête client pour Ceramill A-Temp / A-Temp ML.

Sur la base de l'enquête auprès des clients, environ 1700 unités de traitement Ceramill A-Temp / A-Temp ML ont été produites. Plus de 50 % des utilisateurs ont déclaré que Ceramill A-Temp / A-Temp ML est utilisé pour la fabrication de couronnes, de bridges de courte portée ou pour d'autres indications (par exemple, des provisoires à long terme). Environ 33 % des utilisateurs fabriquent des bridges à plusieurs éléments ou à longue portée. Indépendamment de l'indication, il n'y a aucun retour négatif sur les restaurations fabriquées à partir de Ceramill A-Temp ou A-Temp ML qui ont été utilisées sur des patients. En ce qui concerne le nombre total de restaurations fabriquées (1700 restaurations provisoires pour Ceramill A-Temp / A-Temp ML), on peut conclure que les produits testés démontrent une performance clinique fiable lorsqu'ils sont traités par un personnel expérimenté (techniciens dentaires, dentistes) et lorsqu'ils sont utilisés comme prévu. Ce résultat est cohérent avec l'évaluation de la gestion des réclamations. La restriction concernant le nombre limité de participants à l'enquête est relativisée par le nombre élevé de restaurations fabriquées. Cela augmente la qualité des données collectées.

Bien que le nombre de répondants ayant participé à l'enquête auprès des clients soit limité, les données sont considérées comme précieuses en raison du nombre élevé d'éléments monodentaires fabriqués en 2019. Il est supposé que le nombre total d'éléments monodentaires fabriqués correspond à un nombre de patients d'au moins 400 patients traités pour lesquels aucune réaction d'intolérance causée par le produit concerné n'a été signalée.

Une deuxième enquête auprès des clients a été lancée en octobre 2020 et a été menée jusqu'en février 2021. L'enquête était divisée en deux parties: La première partie de l'enquête a été réalisée dans le cadre d'une enquête client par un centre d'appels. Cette enquête comprenait deux questions et a été lancée en octobre 2020 après une période d'usure réduite:

1. Si vous utilisez le matériau pour des provisoires à long terme: Quelle était la durée maximale de port de Ceramill A-Temp dans la bouche du patient?
Veuillez indiquer votre réponse en mois.
2. Des problèmes d'utilisation clinique / de pertinence clinique sont-ils survenus pendant la durée de vie du produit? (Veuillez formuler votre réponse de manière claire)

Cette enquête auprès des clients a été lancée pour confirmer la sécurité du dispositif médical pendant la durée de vie du produit (12 mois). N=80 clients ont participé à l'enquête. La durée moyenne d'utilisation de Ceramill A-Temp comme provisoire à long terme était de 9,3 mois. 89 % des participants ont utilisé le matériau pendant 12 mois, ce qui correspond à la durée de port maximale. 11 % ont même déclaré une utilisation à long terme de plus de 12 mois. Aucun des participants n'a signalé de problèmes liés à l'utilisation clinique. Les résultats étaient tous positifs, ce qui confirme également les résultats des études in vitro. On peut en conclure que le matériau est sûr pour la durée de vie du produit.



La deuxième partie de l'enquête auprès des clients a consisté en une enquête plus détaillée sur le site web d'Amann-Girrbach en décembre 2020. Cette enquête auprès des clients a été lancée pour confirmer à la fois l'évaluation de la gestion des réclamations ainsi que la sécurité et les performances du produit testé pendant sa durée de vie. En outre, elle devait identifier les effets secondaires ou les risques apparus jusqu'alors inconnus, ainsi que les éventuels mauvaises utilisations systématiques ou utilisations inappropriées. Les autres objectifs de l'enquête étaient de surveiller les effets secondaires et les contre-indications et de s'assurer de l'acceptation continue du rapport positif risques-bénéfiques. L'idée de base de l'enquête auprès des clients était la détection précoce de complications inattendues chez les utilisateurs et les patients, l'analyse des complications survenues, la mise en place de mesures correctives et préventives, ainsi que la comparaison et l'examen des dossiers de gestion des risques liés aux dispositifs médicaux.

L'enquête auprès des clients a été créée à l'aide du logiciel « Survey Monkey ». Le lien vers l'enquête sur le site web du fabricant a été envoyé dans une lettre d'information aux clients en décembre 2020 afin de solliciter de manière proactive les commentaires des clients sur la sécurité et les performances du produit concerné. L'enquête auprès des clients a été préparée conformément aux exigences de l'annexe XIV, partie B 6.1, du MPDG.

Les questions ont été choisies pour répondre aux exigences définies dans le MPDG, annexe XVI, partie B 6.1 :

- (a) Confirmation de la sécurité et de la performance du produit tout au long de sa durée de vie prévue,
- (b) Identifier les effets indésirables précédemment inconnus et surveiller les effets indésirables et les contre-indications identifiés,
- (c) L'identification et l'analyse des risques sur la base des faits,
- (d) assurer le maintien de l'acceptabilité du rapport risques-bénéfiques conformément à l'annexe I, chapitres 1 et 9; et
- (e) L'identification d'une éventuelle mauvaise utilisation systématique ou d'une utilisation inappropriée du produit et la vérification de son usage correcte

Au total, 35 participants ont pris part à l'enquête auprès des clients et ont donné leur avis sur la sécurité et les performances cliniques des provisoires fabriquées sur la base des produits concernés et utilisés chez des patients au cours de l'année de référence 2020. Le nombre total d'éléments mono-dentaires fabriqués en 2020 est de 9248 éléments. Les participants ont déclaré que les produits concernés étaient principalement utilisés pour la production de bridges de courte portée (Ceramill A-Temp: 68,75 %; Ceramill A-Temp ML: 59,38 %), tandis qu'ils ont été utilisés moins fréquemment pour la fabrication de bridges et de couronnes multi-unités (Ceramill A-Temp: < 18,75 %; Ceramill A-Temp ML: < 25 %. La durée de port a donné une valeur moyenne de 5,4±4,8 mois. Aucune réclamation n'a été signalée (taux de réclamations: 0,00 %). Cela exclut la possibilité d'une mauvaise utilisation systématique ou d'une utilisation inappropriée des produits. Ainsi, la finalité prévue est remplie. La plupart des résultats de l'enquête proactive auprès des clients sont conformes aux résultats actuels de la gestion des réclamations (taux de réclamations: 0,0013 %), ce qui confirme la sécurité et les performances des produits concernés pour la durée de vie prévue de 12 mois maximum. Aucun effet secondaire précédemment inconnu n'a été identifié dans le cadre du taux de réclamations de 0,00 % déterminé dans l'enquête auprès des clients. La surveillance des effets secondaires et des contre-indications observés n'a rien donné. Sur la base des



faits, aucun risque émergent n'a été identifié qui aurait nécessité une analyse plus approfondie. Il est conclu que l'acceptation continue du rapport risques-bénéfices positif des produits concernés est assurée conformément aux chapitres 1 et 9 de l'annexe I du MPDG. Cette constatation est confirmée par le fait que la majorité des répondants ont déclaré que les produits concernés étaient au moins aussi performants, mais plutôt meilleurs que les alternatives thérapeutiques pertinentes.

5.4 Résumé des performances cliniques et de la sécurité

Le bénéfice clinique pour les patients avec des mesures de résultats cliniques pertinentes et spécifiées et le taux de réussite pour atteindre les mesures de résultats

Les restaurations provisoires fabriquées à partir du produit concerné offrent les avantages suivants : protection de la pulpe et de la dentine de la dent préparée, restauration de la fonction et de l'esthétique, maintien et/ou stabilisation de l'occlusion, promotion de la santé gingivale et, enfin, possibilité pour le patient et le praticien clinique d'évaluer la forme, la fonction et l'esthétique avant la mise en place définitive de la restauration.

La littérature indique que les restaurations provisoires fabriquées à partir de matériaux PMMA CAD/CAM remplissent avec succès tous les avantages mentionnés ci-dessus [7]. Ceci a été mesuré sur la base de la satisfaction des patients. L'évaluation de la littérature a également révélé que les pièces brutes PMMA CAD/CAM polymérisées industriellement (tels que les produits concernés) sont particulièrement adaptées à la fabrication de provisoires à long terme [5, 7] ainsi que les restaurations multi-unités [5, 8-13]. Cette constatation est justifiée par l'amélioration de la résistance mécanique [9, 13, 24-28] et une bonne biocompatibilité grâce à la teneur réduite en monomère résiduel [2, 27, 29] par rapport aux matériaux thérapeutiques alternatifs. Ceci est également confirmé par l'évaluation de l'état de la technique.

Selon le fabricant, les exigences cliniques suivantes s'appliquent au produit concerné :

- _ Acrylique pour les provisoires à long terme avec une durée d'utilisation de jusqu'à 12 mois
- _ Couronnes provisoires antérieures et postérieures
- _ Bridges provisoires antérieurs et postérieurs avec jusqu'à deux éléments intermédiaires connectés
- _ Fabrication entièrement anatomique possible
- _ Placage possible avec des couronnes et des ponts en résine conventionnels
- _ Résultats esthétiques de haute qualité grâce à des teintes VITA A-D parfaitement adaptées à la génération Zolid DNA

La conformité aux exigences générales de sécurité et de performance (stabilité à long terme dans la bouche, biocompatibilité en contact direct avec la muqueuse buccale et la structure dentaire) peut être confirmée pour le produit concerné, Ceramill A-Temp / A-Temp ML. Tous les critères d'acceptation spécifiés dans les normes appliquées (EN ISO 10993-1, -5, -12, -15, -18 ; DIN EN ISO 20795-2 ; DIN EN ISO 10477) ont été remplis. En outre, le produit concerné ne présente aucune anomalie lors de son utilisation clinique, le rapport bénéfices-risques est donc accepté et toutes les mesures d'atténuation des risques et les exigences cliniques fournies par le fabricant sont considérées comme remplies.



Évaluation du rapport bénéfices-risques pour les différentes indications, y compris l'acceptabilité du rapport bénéfices-risques

L'utilisation prévue du produit concerné est la fabrication (fraisage) de provisoires à long terme (couronnes et bridges) pour des patients de tous âges dont l'appareil masticatoire est malade ou défectueux. Les avantages généraux d'une restauration provisoire pour le patient sont d'évaluer la forme, la fonction et l'esthétique des restaurations dentaires avant la mise en place de la restauration définitive, de protéger la pulpe et la dentine, de restaurer la fonction et l'esthétique, de maintenir et de stabiliser l'occlusion et de promouvoir la santé gingivale. La littérature indique que les restaurations provisoires fabriquées à partir de matériaux PMMA CAD/CAM remplissent avec succès tous les avantages mentionnés [7]. L'évaluation de la littérature a également révélé que les pièces brutes PMMA CAD/CAM polymérisées industriellement (tels que les produits concernés) sont particulièrement adaptées à la fabrication de provisoires à long terme [7, 5] ainsi que les restaurations multi-unités [5, 8-13]. Cette constatation est justifiée par l'amélioration de la résistance mécanique [9, 13, 24-28] et la bonne biocompatibilité due à la teneur réduite en monomères résiduels [2, 27, 29] par rapport aux matériaux thérapeutiques alternatifs. Ceci est également confirmé par l'évaluation de l'état de la technique.

L'évaluation de l'état de la technique indique que les réactions d'incompatibilité dues aux monomères résiduels sont fréquemment débattues dans la littérature scientifique. Cependant, il n'existe pas de rapports dans la littérature scientifique faisant état de réactions d'incompatibilité ou d'effets secondaires indésirables avec des restaurations provisoires en matériaux PMMA-CAD/CAM. Au contraire, les matériaux se sont avérés avoir un effet positif sur le maintien de la santé des tissus parodontaux et la prévention de l'irritation ou de l'hypersensibilité des tissus de la muqueuse buccale. Néanmoins, une note sur les éventuels effets secondaires indésirables a été incluse dans les instructions d'utilisation du produit concerné afin de sensibiliser l'utilisateur lors du traitement de patients sensibles.

Les informations tirées de la littérature confirment que les pièces brutes CAD/CAM en PMMA polymérisées industriellement sont caractérisées par une teneur réduite en monomères résiduels ainsi que par une meilleure résistance mécanique par rapport aux alternatives thérapeutiques telles que les résines acryliques et les composites conventionnels. Cette constatation est cohérente avec les résultats des tests précliniques effectués par le fabricant du produit concerné. La bio-compatibilité et les propriétés mécaniques positives répondent précisément aux risques qui ont été associés aux prothèses temporaires à base de PMMA pendant de nombreuses années.

Afin de minimiser davantage les risques de réactions d'incompatibilité et de défaillance mécanique, le fabricant a inclus des notes et des informations appropriées dans les instructions d'utilisation, par exemple sur la composition chimique, les paramètres de conception et les effets secondaires indésirables. Les mesures d'atténuation des risques sont considérées comme efficaces et les risques sont réduits autant que possible. Aucune réclamation cliniquement pertinente n'a été enregistrée pour le produit concerné depuis le début de 2019. La sécurité du produit après sa mise sur le marché est ainsi confirmée. Les probabilités observées d'apparition de réactions d'incompatibilité et de défaillance mécanique sont inférieures à la probabilité attendue. Par conséquent, aucune mesure supplémentaire d'atténuation des risques n'est requise.



Un suivi clinique post-commercialisation est prévu pour confirmer la probabilité et la gravité attendues des risques identifiés. Les objectifs de l'enquête sont de recueillir des données sur la sécurité et les performances cliniques du produit concerné, de surveiller les éventuels effets indésirables et contre-indications identifiés, d'identifier et d'analyser les risques émergents et les éventuelles mauvaises utilisations systématiques ou les utilisations inappropriées du produit, et de veiller à l'acceptation continue du rapport risques-bénéfices.

Sur la base des conclusions de l'évaluation clinique ci-dessus et du profil bénéfices-risques positif identifié, le produit concerné, Ceramill A-Temp / A-Temp ML, est considéré comme sûr et efficace lorsqu'il est utilisé comme prévu.

5.5 Suivi clinique post-commercialisation (PMCF) en cours ou prévu

Résumé du plan PMCF le plus récemment approuvé pour le produit

Le plan actuel du PMCF comprend les quatre activités générales suivantes du PMCF : l'examen de la littérature scientifique, l'évaluation des plaintes des clients et deux enquêtes proactives auprès des clients. La prochaine mise à jour de l'analyse de la littérature scientifique est prévue pour 2024 selon le calcul de la période de révision. La prochaine évaluation planifiée des plaintes des clients et la prochaine enquête proactive auprès des clients sont prévues pour le printemps 2022, à condition qu'aucun événement inattendu ne se produise et que les produits concernés remplissent leur fonction prévue.

Si de nouveaux risques, complications ou défaillances inattendues du produit ont été identifiés et comment ils sont suivis

Pour toutes les activités de PMCF réalisées, la majorité des résultats cliniques en matière de sécurité et de performance des produits concernés étaient conformes aux résultats pratiques pour la durée de vie prévue du produit et lorsqu'il est utilisé comme prévu. Étant donné qu'aucun effet secondaire, aucune anomalie ou aucun risque émergent précédemment inconnu n'a pu être détecté, le rapport bénéfices-risques positif est garanti. Aucune divergence avec l'analyse des risques ou le rapport d'évaluation clinique n'a été constatée dans le suivi des effets indésirables et des contre-indications observés. Par conséquent, toutes les mesures d'atténuation des risques et les exigences cliniques prévues par le fabricant semblent être remplies. En outre, aucune mauvaise utilisation systématique éventuelle ni aucune utilisation inappropriée n'ont été constatées. Les résultats globaux n'affectent pas les parties pertinentes de la documentation technique, des actions préventives et/ou correctives ne sont pas nécessaires. Les produits concernés, Ceramill A-Temp et Ceramill A-Temp ML, ont démontré une sécurité et des performances fiables en usage clinique lorsqu'ils sont utilisés comme prévu.

6 Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles

Les alternatives possibles à Ceramill A-Temp et Ceramill A-Temp ML (pièces brutes CAD-CAM à base de PMMA) pour les restaurations provisoires sont les suivantes :

– Matériaux conventionnels en polyméthacrylate de méthyle (PMMA) et en polyéthacrylate d'éthyle (PEMA). (Le PEMA et le PMMA sont considérés comme des résines acryliques typiques.)



_ Plastiques composites à base de bis-acrylique tels que le bisphénol A-méthacrylate de glycidyle (Bis-GMA) ou l'uréthane caoutchouté.

Les résines acryliques et les résines composites représentent l'état de la technique pour les restaurations provisoires. En général, les nouveaux matériaux bis-acryliques sont associés à des propriétés physiques et chimiques améliorées. Les résines composites caoutchoutées à base d'uréthane (résine uréthane diméthacrylate, UDMA) présentent même une résistance accrue par rapport aux matériaux bis-acryliques conventionnels. Bien que les plastiques composites soient plus résistants, leurs propriétés de fragilité sont connues. Le composite peut se fracturer lorsqu'il est soumis à une contrainte accrue. Par conséquent, les résines composites sont le matériau privilégié pour la fabrication de restaurations provisoires mono-unités. Les provisoires en résine acrylique (PMMA, PEMA), en revanche, sont généralement plus adaptés aux situations cliniques plus complexes (restaurations multi-unités) qui nécessitent une durabilité à long terme.

L'avantage des pièces brutes PMMA CAD/CAM polymérisées industriellement est qu'elles sont produites dans des conditions optimales pendant la polymérisation sans être affectées par l'eau, ce qui laisse suffisamment de temps pour les processus de post-polymérisation et les phénomènes de relaxation. Ceci signifie que les restaurations provisoires fabriquées à partir de pièces brutes PMMA CAD/CAM ont une teneur en monomère résiduel plus faible, une porosité minimale et des propriétés mécaniques améliorées dès la mise en place par rapport aux restaurations fabriquées à l'aide de la technique directe conventionnelle. De plus, les pièces brutes PMMA CAD/CAM simplifient la fabrication de restaurations provisoires en éliminant certaines des difficultés associées aux techniques conventionnelles (par exemple, le retrait de polymérisation, les défauts d'empreinte, les erreurs de mélange et le nettoyage général).

La résine acrylique (PMMA), quelle que soit sa forme (conventionnelle ou pièces brute CAD/CAM), est le matériau dentaire le plus ancien et le plus fréquemment utilisé dans les cabinets dentaires. En tant que matériau reconnu, la résine acrylique est utilisée depuis longtemps dans la médecine bucco-dentaire moderne pour la fabrication de restaurations temporaires. Bien que des effets secondaires aient été documentés dans la littérature sur l'utilisation du PMMA, il a été constaté que les propriétés positives du PMMA l'emportent largement sur les aspects négatifs. En outre, la qualité actuelle de la médecine dentaire et des soins dentaires ne serait pas au même niveau sans le développement du PMMA.

7 Groupe cible recommandé et formation des utilisateurs

Les utilisateurs prévus de pièces brutes Ceramill A-Temp et Ceramill A-Temp ML sont des techniciens dentaires et des dentistes. Les utilisateurs sont donc professionnellement formés et qualifiés pour l'utilisation des dispositifs médicaux et le soin des patients.

Si l'utilisateur prévu a besoin d'informations supplémentaires par rapport aux instructions d'utilisation, des cours de formation appropriés peuvent être réservés en ligne sur notre site web (www.amanngirrbach.com). Ces formations non obligatoires sont adaptées au produit ou au processus de fabrication spécifique.

Pour Ceramill A-Temp et Ceramill A-Temp ML, par exemple, les formations suivantes peuvent être utiles : Cours de formation en CAD/CAM (débutants et avancés).



8 Référence de toutes les normes harmonisées et spécifications communes appliquées (CS)

Spécification(s) commune(s) à respecter (le cas échéant)

non applicable non disponible application complète application partielle

MDCG 2019 Summary of safety and clinical performance

Tab. 7

Normes harmonisées appliquées (le cas échéant)

non applicable non disponible application complète application partielle

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, 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 Girschach 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, Klauunzer 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