
 **ceramill**<sup>®</sup> a-temp  
 **ceramill**<sup>®</sup> a-temp multilayer

**IT** Relazione sintetica sulla sicurezza e prestazione clinica  
(SSCP)

Parte 1 - SSCP per utenti / personale sanitario



**AMANNGIRRBACH**

## Indice

<b>1</b>	<b>Informazioni generali ed identificazione del prodotto</b>	<b>3</b>
<hr/>		
<b>2</b>	<b>Impiego secondo la destinazione d'uso del prodotto</b>	<b>4</b>
2.1	Destinazione	4
2.2	Indicazione/i e target group	4
2.3	Controindicazioni e/o limitazioni	4
<hr/>		
<b>3</b>	<b>Descrizione del prodotto</b>	<b>5</b>
3.1	Descrizione del prodotto	5
3.2	Riferimento a generazione/i precedente/i o varianti (se pertinenti) e descrizione delle differenze	7
3.3	Descrizione degli accessori che devono essere impiegati in combinazione con il prodotto	7
3.4	Descrizione di ulteriori prodotti che devono essere impiegati in combinazione con il prodotto	8
<hr/>		
<b>4</b>	<b>Rischi e indicazioni di avvertimento</b>	<b>9</b>
4.1	Rischi residui ed effetti indesiderati	9
4.2	Indicazioni di avvertimento e precauzioni	9
4.3	Ulteriori aspetti rilevanti per la sicurezza, compreso un riepilogo di tutte le misure correttive rilevanti per la sicurezza sul campo, se applicabile	9
<hr/>		
<b>5</b>	<b>Riepilogo della valutazione clinica e del follow-up clinico dopo l'immissione sul mercato (PMCF)</b>	<b>10</b>
5.1	Riepilogo dei dati clinici di un prodotto equivalente, se applicabile	10
5.2	Riepilogo dei dati clinici risultanti dai controlli effettuati sul prodotto prima della marcatura CE (se applicabile)	10
5.3	Riepilogo dei dati clinici derivanti da altre fonti, se applicabile	10
5.4	Riepilogo della prestazione e sicurezza clinica	16
5.5	Follow-up clinici in corso o programmati dopo l'immissione sul mercato (PMCF)	18
<hr/>		
<b>6</b>	<b>Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche</b>	<b>18</b>
<hr/>		
<b>7</b>	<b>Target group suggeriti e corsi di istruzione per utenti</b>	<b>19</b>
<hr/>		
<b>8</b>	<b>Riferimento a tutte le norme armonizzate e specifiche comuni applicate (CS)</b>	<b>20</b>



## 1 Informazioni generali ed identificazione del prodotto

### Nome commerciale del prodotto

Ceramill A-Temp, Ceramill A-Temp ML

### Nome ed indirizzo del produttore

Amann Girrbach AG, Herrschaftswiesen 1, 6842 Koblach, Austria

### Numero di registrazione unico del produttore (SRN)

AT-MF-000000252

### Basic UDI-DI

++E494ATEMPML3Q

### Nomenclatura per dispositivi medici (Codice)

Il codice della Nomenclatura Europea per Dispositivi Medici (EMDN) non è ancora disponibile.

### Classe prodotto

Ila

### Anno del primo rilascio del certificato del prodotto (CE)

2019

### Rappresentante autorizzato, se applicabile; nome e SNR

Non applicabile

### Nome del NB (che convalida SSCP) e numero di identificazione unico NB

TÜV SÜD Product Service GmbH, CE0123



## 2 Impiego secondo la destinazione d'uso del prodotto

### 2.1 Destinazione

I Ceramill A-Temp e Ceramill A-Temp ML sono grezzi CAD/CAM pronti all'uso su base di polimetilmetacrilato per la fresatura di provvisori a lungo termine per corone e ponti e per il controllo della precisione di adattamento su modello in gesso/cavo orale prima del restauro protesico definitivo.

### 2.2 Indicazione/i e target group

- \_ Corone temporanee per denti anteriori e denti posteriori con un tempo d'impiego di massimo un anno
- \_ Ponti temporanei per denti anteriori e denti posteriori con al massimo due elementi intermedi collegati ed un tempo d'impiego di massimo un anno
- \_ Controllo dell'accoppiamento sul modello in gesso/in bocca prima della realizzazione del ripristino finale

Adatto per pazienti di tutte le età e sesso.

### 2.3 Controindicazioni e/o limitazioni

- \_ Costruzioni di ponti con più di due elementi intermedi collegati
- \_ Impiego come impianto definitivo
- \_ Note intolleranze ai componenti
- \_ Tutte le indicazioni che non sono elencate nelle «Indicazioni».



### 3 Descrizione del prodotto

#### 3.1 Descrizione del prodotto

##### Principi operativi e modo d'azione

I Ceramill A-Temp e Ceramill A-Temp ML sono grezzi CAD/CAM pronti all'uso su base di polimetilmetacrilato per provvisori a lungo termine (corone e ponti) e per il controllo della precisione di adattamento su modello in gesso/cavo orale prima del restauro protesico definitivo. I Ceramill A-Temp e Ceramill A-Temp ML sono grezzi da fresare in colore dentale naturale che sostituiscono, sotto forma di corone e ponti provvisori nei settori anteriori e posteriori, tessuti dentari perduti in protesi dentale fissa. Tempo d'impiego è un anno al massimo.

**Caratteristiche costruttive, ad es. elementi funzionali importanti e tutti i materiali o le sostanze che vengono a contatto con i tessuti del paziente**

Nome del prodotto	Tipo di grezzo	Altezze	Colori(Scala di colori Vita)
Ceramill A-Temp	Forma D (71)	14, 16, 20 mm	A1, A2, A3, A3.5, B2, C2
	Forma a disco (98)	14, 16, 20 mm	A1, A2, A3, A3.5, B2, C2
	Forma blocchetto (B40 / B55)	15,5 mm	A1, A2, A3, A3.5, B2, C2
Ceramill A-Temp ML	Forma D (71)	14, 16, 20 mm	0/A1, A2/A3, B2/B3, C1/C2
	Forma a disco (98)	14, 16, 20 mm	0/A1, A2/A3, B2/B3, C1/C2

Tab. 1



Fig. 1 *Illustrazioni esemplari della linea di prodotti Ceramill A-Temp: Forma D (71, prodotto a sinistra); forma blocchetto B40 (prodotto a destra) e tipo di grezzo con forma a disco (98, prodotto dietro).*

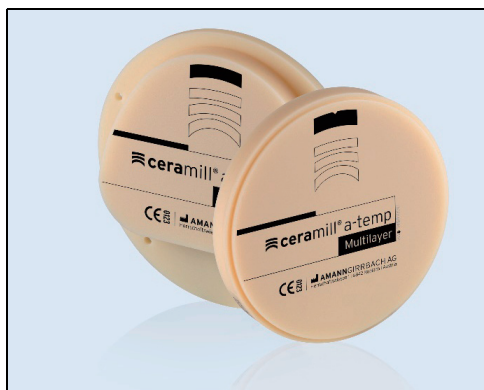


Fig. 2 *Illustrazioni esemplari della linea di prodotti Ceramill A-Temp ML: con tipo di grezzo con forma a disco (98, prodotto davanti) e forma D (71, prodotto dietro).*



**Descrizione chimica / Composizione del materiale**

Ceramill A-Temp, Ceramill A-Temp ML sono costituiti principalmente da PMMA pigmentato. Il colore dentale desiderato dei grezzi CAD/CAM è composto da questi pigmenti.

Componente	Concentrazione in peso-%		A contatto con tessuto del paziente? (Si / No)
	Ceramill A-Temp	Ceramill A-Temp ML	
Polimetilmetacrilato (PMMA)	> 98,83 peso %	> 98,85 peso %	Si
Metilmetacrilato (MMA)	< 1,0 peso %	< 1,0 peso %	Si
Pigmenti di colore	< 0,17 peso %	< 0,15 peso %	Si

*Tab. 2*

**Dati tecnici / caratteristiche fisiche**

La relativa norma tecnica per le caratteristiche fisiche del materiale di Ceramill A-Temp e Ceramill A-Temp ML è la norma «DIN EN ISO 10477 - Materiali a base di polimeri per corone e rivestimenti».

Caratteristiche	Ceramill A-Temp	Ceramill A-Temp ML
Resistenza alla flessione 3 punti	> 135 MPa	> 135 MPa
Densità	1,19 g/cm <sup>3</sup>	1,19 g/cm <sup>3</sup>
Durezza Vickers	24 HV0,2	24 HV0,2
Assorbimento di acqua	< 25 µg/mm <sup>3</sup>	< 25 µg/mm <sup>3</sup>
Solubilità in acqua	< 6 g/mm <sup>3</sup>	< 6 g/mm <sup>3</sup>
Contenuto di monomero residuo	< 1 %	< 1 %
Resistenza alla rottura	-	-

*Tab. 3*

**Prodotto monouso**

Il prodotto in questione non è destinato all'uso singolo.

**Processo di sterilizzazione**

Non è necessaria alcuna sterilizzazione.



## Informazioni relative ai componenti

Ceramill A-Temp, Ceramill A-Temp ML sono costituiti principalmente da PMMA pigmentato. Il colore dentale desiderato dei grezzi CAD/CAM è composto da questi pigmenti.

Come impianto provvisorio, il prodotto in questione è a contatto diretto con la mucosa orale ed i tessuti dentari duri ed è soggetto alle forze masticatorie. Per questa ragione il prodotto deve presentare una stabilità a lungo termine in bocca del paziente fino a 12 mesi ed una biocompatibilità nel contatto diretto con l'ambiente orale in bocca del paziente stesso.

Per quanto riguarda i materiali per ripristino a base di PMMA esiste effettivamente il rischio di reazioni di intolleranza a causa di monomeri residui (metilmetacrilato, MMA). Nella letteratura scientifica la prevalenza dell'allergia da contatto al MMA viene indicata con 1 % . È stato tuttavia osservato che i grezzi PMMA CAD/CAM (come il prodotto in questione) sono i più compatibili con le cellule epiteliali della mucosa orale se comparati alle alternative terapeutiche come resina acrilica convenzionale (polvere/liquido) e plastiche composite moderne [2]. Questo indica che i materiali PMMA polimerizzati industrialmente hanno un'eccellente biocompatibilità [3, 4]. A seguito della tecnologia di produzione l'esposizione di monomeri residui di Ceramill A-Temp e Ceramill A-Temp ML è limitata alla soglia normativa richiesta di < 1 %. Per questa ragione non devono essere stabiliti dei requisiti specifici per pazienti con esigenze particolari (donne incinte, bambini, pazienti con sistema immunitario indebolito).

## 3.2 Riferimento a generazione/i precedente/i o varianti (se pertinenti) e descrizione delle differenze

Non applicabile

## 3.3 Descrizione degli accessori che devono essere impiegati in combinazione con il prodotto

Non applicabile



## 3.4 Descrizione di ulteriori prodotti che devono essere impiegati in combinazione con il prodotto

I seguenti apparecchi e prodotti che vengono impiegati per il rivestimento, sostegno e/o fissaggio di materiali provvisori (temporanei) a base PMMA possono essere utilizzati in combinazione con il prodotto in questione.

### Rivestimento

Costruzioni fresate in Ceramill A-Temp und Ceramill A-Temp ML possono essere rivestite con materiali di rivestimento usuali (ad es. composito fotopolimerizzabile per rivestimenti «Signum» di Kulzer). In linea di massima per il rivestimento di Ceramill A-Temp e Ceramill A-Temp ML devono essere osservati gli aspetti che seguono.

- \_ Preferire materiali a base di MMA.
- \_ Osservare le indicazioni del produttore della resina per rivestimento.

In caso di rivestimento con composite, il collegamento a Ceramill A-Temp e Ceramill A-Temp ML deve sempre avvenire secondo le indicazioni del relativo produttore.

### Sostegno

Costruzioni che sono state realizzate in Ceramill A-Temp possono essere sostenute con tutte le resine polimerizzanti a freddo a base di MMA comunemente in commercio.

- \_ Prima dell'applicazione condizionare la superficie, preferibilmente con un agente adesivo analogo a base di MMA.
- \_ Osservare le indicazioni del produttore del materiale di sostegno.

### Fissaggio / materiale di fissaggio

Materiali di fissaggio adatti per Ceramill A-Temp e Ceramill A-Temp ML sono cementi/materiali di fissaggio provvisori, senza eugenolo.

- \_ Cementazione provvisoria (ad es. «TempoCemNE» di DMG)

Impianti provvisori con una durata massima di 12 mesi possono essere fissati con cementazione adesiva per aumentare la stabilità generale del ripristino.

- \_ Cementazione adesiva permanente (ad es. «Variolink Esthetic» di Ivoclar)

Generalmente il fissaggio di Ceramill A-Temp e Ceramill A-Temp ML deve sempre avvenire secondo le indicazioni del relativo produttore.





## 4 Rischi e indicazioni di avvertimento

### 4.1 Rischi residui ed effetti indesiderati

- \_ Reazioni di intolleranza causati da contenuto di monomero residuo
- \_ Uso meccanico eccessivo se non vengono rispettati i parametri minimi specifici del materiale

Rischi residui o effetti collaterali (almeno quelli menzionati nelle istruzioni per l'uso)	Dati cumulativi per fonte					Quantificazione rischio residuo o effetti collaterali in %
	Fonti di dati disponibili	Numero di pazienti	Numero di vendite per periodo definito	Consumo stimato per periodo definito	Periodo di utilizzo del prodotto	
Reazioni di intolleranza causati da contenuto di monomero residuo	[1]	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	1 %
			Ulteriori prove a sostegno			
Uso meccanico eccessivo se non vengono rispettati i parametri minimi specifici del materiale	[5]	27	Non applicabile	45	16 mesi	0 %
			Ulteriori prove a sostegno			
	[5]	27	Non applicabile	45	16 mesi	0,1 %
			Ulteriori prove a sostegno			
	[6]	10	Non applicabile	10	14 giorni	0 %

Tab. 4

### 4.2 Indicazioni di avvertimento e precauzioni

- Nelle istruzioni per l'uso viene richiamata l'attenzione sulle seguenti indicazioni di avvertimento e precauzioni:  
 Danno alla salute a causa della polvere di PMMA!  
 Durante la lavorazione delle costruzioni in Ceramill A-Temp/A-Temp ML è possibile la formazione di polveri che potrebbero causare irritazione meccanica degli occhi e delle vie respiratorie.
- ▷ Prestare sempre attenzione al perfetto funzionamento dell'aspirazione alla fresatrice e sulla postazione di lavoro utilizzata per la rifinitura individuale.
  - ▷ Durante la lavorazione utilizzare indumenti protettivi personali (mascherina protettiva antipolvere, occhiali di protezione, ...).
  - ▷ Ulteriori indicazioni rilevanti per la sicurezza possono essere rilevate dal foglio caratteristiche di sicurezza.

### 4.3 Ulteriori aspetti rilevanti per la sicurezza, compreso un riepilogo di tutte le misure correttive rilevanti per la sicurezza sul campo, se applicabile

Non sono comparse misure correttive rilevanti per la sicurezza sul campo degne di nota oppure altri aspetti rilevanti relativi alla sicurezza per quanto riguarda Ceramill A-Temp / Ceramill A-Temp ML.



## 5 Riepilogo della valutazione clinica e del follow-up clinico dopo l'immissione sul mercato (PMCF)

### 5.1 Riepilogo dei dati clinici di un prodotto equivalente, se applicabile

Non applicabile. La conformità del prodotto non è stata valutata sulla base dell'equivalenza.

### 5.2 Riepilogo dei dati clinici risultanti dai controlli effettuati sul prodotto prima della marcatura CE (se applicabile)

Non applicabile. Non sono stati effettuati controlli clinici prima della marcatura CE. La produzione di impianti provvisori in resina acrilica (PMMA), come per il prodotto in questione, è definita come tecnologia affermata secondo l'articolo 61, paragrafo 6b dell'MDR. La valutazione clinica si basava su sufficienti dati clinici (vedi paragrafo 5.3). Per questa ragione per il prodotto in questione non è necessario alcun controllo clinico.

### 5.3 Riepilogo dei dati clinici derivanti da altre fonti, se applicabile

#### Revisione sistematica della letteratura

È stata effettuata una revisione sistematica della letteratura per confermare i requisiti clinici nonché i requisiti generali rilevati riguardanti la sicurezza e le prestazioni del prodotto in questione. Per dimostrare la sicurezza clinica e le prestazioni del prodotto in questione sono stati utilizzati i dati clinici pubblicati di prodotti dello stesso gruppo generico di prodotti.

I risultati vengono riassunti nelle tabelle seguenti:

Requisiti clinici	Dati per prove a sostegno dalla letteratura	Motivazione
Acrilico per provvisori a lungo termine con una durata fino a 12 mesi.	[5, 7]	Dati relativi a prodotti dello stesso gruppo generico di prodotti (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD Ivoclar Vivadent) confermano che provvisori realizzati da grezzi CAD/CAM a base PMMA sono adatti ad un impiego a lungo termine di almeno un anno e presentano tassi di sopravvivenza del 90,4 %.
Corone temporanee per denti anteriori e denti posteriori	[5, 7]	Dati relativi a prodotti dello stesso gruppo generico di prodotti (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD Ivoclar Vivadent) per l'impiego clinico di provvisori realizzati da grezzi CAD/CAM a base PMMA per corone per denti anteriori e denti posteriori che hanno rivelato una prestazione sicura e senza difetti.
Ponti temporanei per denti anteriori e denti posteriori con al massimo due elementi intermedi collegati	[5, 8-13]	Dati relativi a prodotti dello stesso gruppo generico di prodotti (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD Ivoclar Vivadent; Ceramill Temp, Amann Girrbach; Cercon base PMMA, Degudent) per l'impiego clinico di provvisori realizzati da grezzi CAD/CAM a base PMMA per corone per denti anteriori e denti posteriori per ponti con al massimo due elementi intermedi collegati che hanno rivelato una prestazione sicura e senza difetti.
Possibile produzione completamente anatomica	[5, 7]	Dati relativi a prodotti dello stesso gruppo generico di prodotti (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD Ivoclar Vivadent) per l'applicazione completamente anatomica di provvisori realizzati da grezzi CAD/CAM a base PMMA che hanno rivelato una prestazione sicura e senza difetti.

Tab. 5



<b>Requisiti clinici</b>	<b>Dati per prove a sostegno dalla letteratura</b>	<b>Motivazione</b>
Possibile rivestimento con resina convenzionale per corone e ponti	[5]	Dati relativi a prodotti dello stesso gruppo generico di prodotti (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik) per applicazioni rivestite parzialmente di provvisori realizzati da grezzi CAD/CAM a base PMMA che hanno rivelato una prestazione sicura e senza difetti.
Risultati estetici di altissima qualità grazie ai colori VITA A-D perfettamente abbinati alla Zolid DNA-Generation	[14]	Dati relativi a prodotti dello stesso gruppo generico di prodotti (Ceramill Temp, Amann Girschbach) hanno confermato le proprietà estetiche particolarmente vantaggiose dei grezzi CAD/CAM a base PMMA prodotti industrialmente (scarso cambiamento di colore e minima fessura del bordo)

Tab. 5

<b>Requisiti generali di sicurezza e prestazione</b>	<b>Referenze / prove a sostegno</b>
Stabilità meccanica in bocca del paziente > 30 giorni	[7, 5, 15-17]
Biocompatibilità a contatto diretto con la mucosa orale ed i tessuti dentari duri in bocca del paziente.	[7, 5, 18-21, 8-13, 22, 23]

Tab. 6

La revisione scientifica della letteratura è stata effettuata per la prima volta in gennaio e giugno 2018. Poiché i prodotti da controllare sono disponibili sul mercato dentale solamente dall'inizio 2019, la revisione della letteratura si basa su prodotti simili dello stesso gruppo generico di prodotti. PMMA-CAD/CAM-Discs (Polident), Telio CAD (Ivoclar Vivadent), Vita CADTemp (Vita Zahnfabrik), Cercon base PMMA (DeguDent), Zenotec Pro Fix (Wieland Dental) e Vipi block (Vipi Industria / Madespa). I dati della letteratura del prodotto simile, il PMMA-CAD/CAM-Discs di PoliDent, erano di particolare interesse in quanto PoliDent, come fornitore del prodotto in questione da ca. 10 anni, possiede una notevole esperienza nella vendita di PMMA-CAD/CAM-Discs sul mercato. Sulla base della valutazione dello stato della tecnica, il prodotto in questione è stato definito come tecnologia affermata. L'analisi della letteratura attuale si basa su quattordici studi di laboratorio in vitro che si occupano di rischi ed effetti collaterali di prodotti dello stesso gruppo generico di prodotti. Tra i rischi e gli effetti collaterali sono inclusi fallimento meccanico dovuto a resistenza meccanica insufficiente e reazioni di intolleranza causati da contenuto di monomero residuo. Gli studi analizzati hanno dimostrato concordemente che i grezzi CAD/CAM in PMMA polimerizzati industrialmente presentano proprietà meccaniche e biologiche migliorate, se comparate alle alternative terapeutiche (resina acrilica convenzionale o resina composita), dovute alla tecnologia di produzione che avviene a condizioni industriali ideali e controllate.



La revisione della letteratura effettuata nell'anno 2018 (prima dell'immissione sul mercato) ha mostrato due limitazioni di primaria importanza nella qualità dei dati:

- \_ Primo sono stati inclusi nell'ambito della valutazione clinica solo studi in vitro poiché non erano disponibili dati clinici. Tramite questa limitazione non è stata ridotta la qualità del rapporto di valutazione clinica in quella fase, in quanto gli studi in vitro valutati hanno esaminato in modo critico le possibili influenze sulla sicurezza clinica e sulla prestazione dei grezzi CAD/CAM in PMMA polimerizzati industrialmente che sono indicati per impianti provvisori. La maggior parte degli studi sperimentali hanno testato fattori rilevanti clinicamente sotto forma di termociclo o simulazione di masticazione aumentando di conseguenza la validità dei risultati nel contesto clinico. Nonostante per quanto riguarda il prodotto in questione si tratti di una tecnologia affermata con prestazione nota nell'impiego clinico, mancavano dati clinici.
- \_ La seconda limitazione si basava sul fatto che la prima revisione scientifica era stata effettuata prima che i prodotti da esaminare venissero immessi sul mercato (revisione scientifica della letteratura prima dell'immissione sul mercato). La valutazione clinica si basava pertanto unicamente su dati per prodotti dello stesso gruppo generico di prodotti. Per eliminare entrambe queste due limitazioni di primaria importanza e perseguire ulteriormente la sicurezza e la prestazione clinica del prodotto in questione, nel giugno 2020, nell'ambito della relazione sui difetti accertati, è stata effettuata un'attualizzazione anticipata della revisione scientifica della letteratura. In questo modo è stata annullata la revisione programmata originariamente per il 2022. Nell'ambito di questa attualizzazione anticipata della revisione scientifica della letteratura dopo l'immissione sul mercato sono state analizzate dieci rilevanti referenze. In dettaglio sono stati inclusi quattro studi in vitro che hanno fornito risultati rilevanti dal punto di vista clinico per prodotti simili, tre rapporti su casi, due studi clinici ed una revisione/meta-analisi su risultati riferiti da pazienti.

L'attualizzazione della revisione scientifica della letteratura dopo l'immissione sul mercato ha confermato la conclusione che poteva essere rilevata dalla prima revisione della letteratura attestando che i grezzi CAD/CAM in PMMA polimerizzati industrialmente presentano una biocompatibilità migliorata rispetto alle alternative terapeutiche. Dall'attualizzazione della revisione scientifica della letteratura è emerso che i PMMA-CAD/CAM-Discs (PoliDent) presentano proprietà meccaniche migliorate rispetto alle alternative terapeutiche. La resistenza meccanica rappresenta nell'impiego clinico un aspetto rilevante per la sicurezza. Le prestazioni cliniche di due prodotti simili sono state dimostrate con perfette condizioni cliniche per un periodo di almeno 1 anno. Il tasso di sopravvivenza ed il tasso di complicazioni di ripristini di 3 fino a 4 elementi sono stati stimati al 90,4 % e 88,3 % rispettivamente per un tempo di osservazione di 16 mesi.

La sicurezza e la prestazione di materiali CAD/CAM temporanei su base PMMA può essere confermata per prodotti dello stesso gruppo generico di prodotti per l'intera durata del prodotto se utilizzati secondo la destinazione d'uso. Tramite la revisione scientifica della letteratura non hanno potuto essere riscontrati fino ad ora né effetti collaterali né la comparsa di nuovi rischi. Grazie alla tecnologia affermata i risultati globali rilevabili dalla revisione della letteratura possono essere considerati come prove di conferma per la sicurezza e prestazione clinica del prodotto in questione.



## Reclami e dati di vigilanza

Amann Girschbach svolge la gestione dei reclami sulla base di processi di reclamo interni. Questo include la creazione mensile di rapporti di qualità e la loro verifica da parte del team management. Avviene una verifica annuale dell'analisi della gestione del rischio nell'ambito del follow-up clinico dopo l'immissione sul mercato. Sono stati riassunti anche i dati sui reclami di prodotti dello stesso gruppo generico di prodotti (CAD/CAM-Discs PoliDent) che erano disponibili sul mercato già da molti anni.

Fino ad ora nell'impiego clinico non sono stati riscontrati né fallimento meccanico del prodotto in questione né reazioni di intolleranza causate dal prodotto in questione, né da parte della Amann Girschbach né dal fornitore del prodotto (PoliDent), che commercializza da oltre 10 anni un materiale dello stesso gruppo generico di prodotti.

Dall'immissione sul mercato del prodotto in questione nell'anno 2019 non sono stati registrati problemi di sicurezza in relazione alla salute del paziente o dell'utente (ad es. reazioni di intolleranza). Nell'ultima valutazione della gestione dei reclami nel marzo 2021 sono risultati complessivamente due reclami rilevati nel periodo di osservazione dal 05/2020 fino al 02/2021. Questo corrispondeva ad un tasso di reclami del 0,016 % riferito al numero dei pezzi venduti (7489) ovvero del 0,0013 % riferito al numero stimato dei pezzi singoli prodotti (149.780). In confronto a questo nel periodo di osservazione precedente dal 07/2019 fino al 04/2020 risultava un tasso di reclami del 0,19 % riferito al numero dei pezzi venduti (1039) e del 0,005 % riferito al numero dei pezzi singoli prodotti (37.480). Nessuno dei reclami in entrambi i periodi di osservazione era rilevante clinicamente, i reclami risultavano solamente da errori di colore o di lavorazione.

Il prodotto dello stesso gruppo generico di prodotti (PMMA-CAD/CAM-Discs della PoliDent) è stato introdotto sul mercato nell'anno 2010. Da allora sono stati venduti ca. 68.000 PMMA-CAD/CAM-Discs. Il tasso di reclami è del 0,007 % in cui nessuno dei reclami ricevuti ha rappresentato una complicazione per il paziente sotto forma di eventi indesiderati o di reazioni di intolleranza. Poiché PoliDent è il fornitore del prodotto in questione, la vasta esperienza ed i risultati del monitoraggio dopo la messa sul mercato dei dischi CAD/CAM in PMMA confermano la sicurezza clinica del prodotto in questione.

## Dati derivanti dal follow-up clinico dopo l'immissione sul mercato (PMCF)

Un primo sondaggio clienti è stato effettuato nell'aprile 2020. Questo sondaggio clienti è stato effettuato come procedura generale per confermare sia la valutazione della gestione dei reclami che anche la sicurezza e la prestazione del prodotto da controllare per la sua durata. Inoltre finora avrebbero dovuto essere identificati effetti collaterali sconosciuti o rischi derivanti nonché possibile uso improprio sistematico oppure un impiego non conforme alla loro destinazione. Ulteriori scopi del sondaggio erano il monitoraggio degli effetti collaterali e delle controindicazioni e la garanzia della continua accettazione del rapporto rischio-beneficio.

L'idea fondamentale del sondaggio clienti era l'individuazione precoce di complicazioni inaspettate negli utenti e pazienti, l'analisi delle complicazioni verificatesi, l'avvio di misure correttive e preventive nonché la comparazione e la verifica dei file relativi alla gestione del rischio per dispositivi medici.



Il sondaggio clienti si rivolgeva a clienti (laboratori odontotecnici) sul mercato tedesco ed è stato effettuato tramite telefonate effettuate dal reparto vendite dirette. Il sondaggio consisteva in sette domande relative all'impiego clinico dei materiali da esaminare: tipi delle indicazioni, numero stimato dei ripristini prodotti nell'anno 2019, feedback/complicazioni negativi per ripristini inseriti nei pazienti; In caso di feedback/complicazioni negativi: tipi di restauri in questione e tipi delle complicazioni. Complessivamente N=12 partecipanti hanno preso parte al sondaggio clienti per Ceramill A-Temp / A-Temp ML.

Sulla base del sondaggio clienti sono state realizzate ca. 1700 unità dentali in Ceramill A-Temp / A-Temp ML. Più del 50 % degli utenti hanno dichiarato che Ceramill A-Temp / A-Temp ML viene impiegato o per la realizzazione di corone, ponti a campata corta oppure per altre indicazioni (ad es. provvisori a lungo termine). Ca. 33 % degli utenti producono ponti a più elementi o ponti a campata lunga. Indipendentemente dall'indicazione non vi è alcun feedback negativo relativo a ripristini prodotti in Ceramill A-Temp o A-Temp ML che sono stati inseriti nei pazienti. Per quanto riguarda il numero totale dei ripristini prodotti (1700 impianti provvisori per Ceramill A-Temp / A-Temp ML) può essere dedotto che i prodotti esaminati mostrano una prestazione clinica affidabile nella lavorazione tramite personale esperto (odontotecnici, dentisti) e nell'impiego secondo la destinazione d'uso. Questo risultato è concorde con la valutazione della gestione dei reclami. La limitazione per quanto riguarda il numero limitato di partecipanti al sondaggio viene relativizzato dal numero elevato dei ripristini prodotti. In questo modo viene aumentata la qualità dei dati raccolti.

Nonostante il numero degli intervistati che hanno partecipato al sondaggio clienti sia limitato, i dati vengono considerati preziosi a seguito dell'elevato numero dell'unità dentali singole prodotte nell'anno 2019. Si presume che il numero totale delle unità dentali singole prodotte corrisponda ad un numero di almeno 400 pazienti trattati dai quali non è stata segnalata alcuna reazione di intolleranza causata dal prodotto in questione.

Nell'ottobre 2020 è stato iniziato un secondo sondaggio clienti che è durato fino a febbraio 2021. Il sondaggio è stato suddiviso in due parti: La prima parte del sondaggio è stato effettuato nell'ambito di un sondaggio clienti tramite un call center. Questo sondaggio comprendeva due domande ed è iniziato nell'ottobre 2020 dopo un periodo d'uso ridotto:

1. Se utilizzate il materiale per provvisori a lungo termine: Quanto tempo è stato il periodo d'uso massimo di Ceramill A-Temp in bocca del paziente?  
Indicare per favore la Vostra risposta in mesi.
2. Sono comparsi dei problemi nell'impiego clinico / con rilevanza clinica durante la durata del prodotto? (Vi preghiamo di formulare in modo significativo).

Questo sondaggio clienti è stato iniziato per confermare la sicurezza del dispositivo medico per la durata del prodotto (12 mesi). N=80 clienti hanno preso parte al sondaggio. La durata media di impiego per Ceramill A-Temp come provvisorio a lungo termine è stata di 9,3 mesi. 89 % dei partecipanti ha utilizzato il materiale 12 mesi che corrisponde al periodo d'uso massimo. 11 % ha riferito di un impiego a lungo termine persino superiore a 12 mesi. Nessuno dei partecipanti ha riferito di problemi durante l'impiego clinico. I risultati sono stati tutti positivi per cui sono stati confermati anche i risultati degli studi in vitro. Si può dunque concludere che il materiale è sicuro per la durata del prodotto.



La seconda parte del sondaggio clienti è stato un sondaggio più dettagliato sulla pagina web di Amann-Girrbach nel dicembre 2020. Questo sondaggio clienti è stato iniziato per confermare sia la valutazione della gestione dei reclami che anche la sicurezza e la prestazione del prodotto da controllare per la sua durata. Inoltre finora avrebbero dovuto essere identificati effetti collaterali sconosciuti o rischi derivanti nonché possibile uso improprio sistematico oppure un impiego non conforme alla loro destinazione. Ulteriori scopi del sondaggio erano il monitoraggio degli effetti collaterali e delle controindicazioni e la garanzia della continua accettazione del positivo rapporto rischio-beneficio. L'idea fondamentale del sondaggio clienti era l'individuazione precoce di complicazioni inaspettate negli utenti e pazienti, l'analisi delle complicazioni verificatesi, l'avvio di misure correttive e preventive nonché la comparazione e la verifica dei file relativi alla gestione del rischio per dispositivi medici.

Il sondaggio clienti è stato realizzato con l'ausilio del software «Survey Monkey». Il link relativo al sondaggio sulla pagina web del produttore è stato inviato nel dicembre 2020 tramite newsletter clienti per sollecitare dai clienti stessi un feedback proattivo sulla sicurezza e prestazione del prodotto in questione. Il sondaggio clienti è stato creato secondo i requisiti dell'MDR Appendice XIV, Parte B 6.1.

Le domande sono state selezionate in modo tale da soddisfare i requisiti definiti nell'MDR, Appendice XVI, Parte B 6.1:

- (a) Conferma della sicurezza e prestazione del prodotto durante la sua completa durata prevista,
- (b) Identificazione degli effetti collaterali fino ad ora sconosciuti e monitoraggio degli effetti collaterali e controindicazioni riscontrati,
- (c) Identificazione ed analisi dei rischi emergenti sulla base di fatti,
- (d) Garanzia della continua accettazione del rapporto rischio-beneficio secondo Appendice I Paragrafo 1 e 9, nonché
- (e) Identificazione di un possibile uso improprio sistematico oppure un impiego non conforme alla destinazione del prodotto e la verifica della corretta destinazione d'uso

Complessivamente 35 partecipanti hanno preso parte al sondaggio clienti ed hanno dato feedback relativamente alla sicurezza e prestazione clinica di impianti provvisori prodotti sulla base dei prodotti in questione e che sono stati inseriti nei pazienti nell'anno di riferimento 2020. Il numero complessivo delle unità dentali singole prodotte ammonta nell'anno 2020 a 9248. I partecipanti hanno indicato che i prodotti in questione sono stati impiegati prevalentemente per la produzione di ponti a campata corta (Ceramill A-Temp: 68,75 %; Ceramill A-Temp ML: 59,38 %), mentre gli stessi sono stati utilizzati più raramente per la produzione di ponti e corone a più elementi (Ceramill A-Temp: <18,75 %; Ceramill A-Temp ML: < 25 %). Dal periodo d'uso è risultato un valore medio di 5,4±4,8 mesi. Inoltre non sono stati segnalati reclami (Tasso di reclami: 0,00 %). Di conseguenza viene escluso un possibile uso improprio sistematico oppure un impiego non conforme alla destinazione dei prodotti. In questo modo viene soddisfatta la destinazione d'uso prevista. La maggior parte dei risultati del sondaggio clienti proattivo corrisponde ai risultati attuali della gestione dei reclami (Tasso di reclami: 0,0013 %) per cui può essere confermata la sicurezza e prestazione dei prodotti in questione per la durata prevista di max. 12 mesi. Nell'ambito del tasso di reclami determinato nel sondaggio clienti dello 0,00 % non sono stati fino ad ora rilevati effetti collaterali sconosciuti. Il monitoraggio degli effetti collaterali e controindicazioni rilevati è stato comple-



tamente senza esito. Basandoci sull'evidenza dei fatti non è stata rilevata la comparsa di nuovi rischi che avrebbero reso necessaria un'ulteriore analisi. In conclusione, la continua accettazione del positivo rapporto rischio-beneficio dei prodotti in questione secondo Paragrafo 1 e 9, Appendice I MDR è ancora assicurata. Questa conclusione è confermata dal risultato che la maggioranza degli intervistati ha dichiarato che i prodotti in questione sono almeno altrettanto buoni se non migliori rispetto alle alternative terapeutiche rilevanti.

## 5.4 Riepilogo della prestazione e sicurezza clinica

### I benefici clinici per pazienti con misure di esito clinico rilevanti e specificate ed il tasso di successo per il raggiungimento delle misure di esito

Impianti provvisori realizzati con l'impiego del prodotto in questione offrono i vantaggi di proteggere polpa e dentina del dente preparato, di ripristinare la funzione e l'estetica, di mantenere e/o stabilizzare la posizione del morso, di favorire la salute delle gengive e di consentire in ultima analisi al paziente e al personale clinico di valutare la forma, la funzione e l'estetica prima dell'inserimento definitivo del ripristino.

Dalla letteratura risulta che impianti provvisori che sono stati realizzati da materiali CAD/CAM in PMMA soddisfano con successo tutti i vantaggi sopra menzionati [7]. Questo è stato misurato sulla base della soddisfazione del paziente. Dall'analisi della letteratura è risultato inoltre che grezzi CAD/CAM in PMMA polimerizzati industrialmente (come i prodotti in questione) sono idonei particolarmente per la produzione di provvisori a lungo termine [5, 7] nonché di ripristini a più elementi [5, 8-13]. Questa conclusione è giustificata dalla resistenza meccanica migliorata [9, 13, 24-28] e dalla buona biocompatibilità dovuta al ridotto contenuto di monomero residuo [2, 27, 29] rispetto ai materiali alternativi terapeutici.. Questo viene confermato anche dalla valutazione dello stato della tecnica.

Secondo il produttore per il prodotto in questione sono validi i seguenti requisiti clinici:

- \_ Acrilico per provvisori a lungo termine con una durata fino a 12 mesi.
- \_ Corone temporanee per denti anteriori e denti posteriori
- \_ Ponti temporanei per denti anteriori e denti posteriori con al massimo due elementi intermedi collegati
- \_ Possibile produzione completamente anatomica
- \_ Possibile rivestimento con resina convenzionale per corone e ponti
- \_ Risultati estetici di altissima qualità grazie ai colori VITA A-D perfettamente abbinati alla Zolid DNA-Generation

Il rispetto dei requisiti generali di sicurezza e di prestazione (stabilità a lungo termine in bocca, biocompatibilità a contatto diretto con la mucosa orale ed i tessuti dentari duri) può essere confermato per il prodotto in questione Ceramill A-Temp / A-Temp ML. Sono stati soddisfatti tutti i criteri di accettazione stabiliti nelle norme applicate (EN ISO 10993-1, -5, -12, -15, -18; DIN EN ISO 207952; DIN EN ISO 10477). Inoltre, il prodotto in questione non presenta differenze nell'impiego clinico, per questa ragione è accettato il rapporto rischio-beneficio e tutte le misure di riduzione del rischio previste dal produttore nonché i requisiti clinici sono considerati soddisfatti.





## **Valutazione rischio-beneficio per le differenti indicazioni compresa l'accettazione del rapporto rischio-beneficio**

L'impiego secondo la destinazione d'uso del prodotto in questione è la produzione (fresatura) di provvisori a lungo termine (corone e ponti) per pazienti di ogni età con un apparato masticatorio malato o difettoso. Per il paziente i vantaggi generali di un impianto provvisorio sono la valutazione di forma, funzione ed estetica di ripristini dentali prima dell'inserimento del ripristino definitivo, la protezione di polpa e dentina, il ripristino di funzione e estetica, il mantenimento e la stabilizzazione della posizione del morso nonché il supporto alla salute delle gengive. Dalla letteratura risulta che impianti provvisori che sono stati realizzati da materiali CAD/CAM in PMMA soddisfano con successo tutti i vantaggi menzionati [7]. Dall'analisi della letteratura è risultato inoltre che grezzi CAD/CAM in PMMA polimerizzati industrialmente (come i prodotti in questione) sono idonei particolarmente per la produzione di provvisori a lungo termine [7, 5] nonché di ripristini a più elementi [5,8-13]. Questa conclusione è giustificata dalla resistenza meccanica migliorata [9, 13, 24-28] e dalla buona biocompatibilità dovuta al ridotto contenuto di monomero residuo [2, 27, 29] rispetto ai materiali alternativi terapeutici. Questo viene confermato anche dalla valutazione dello stato della tecnica.

La valutazione dello stato della tecnica dimostra che le reazioni di intolleranza dovute a monomero residuo sono spesso oggetto di dibattito nella letteratura scientifica. Nella letteratura scientifica non viene tuttavia riferito relativamente a reazioni di intolleranza o effetti collaterali indesiderati per impianti provvisori con materiali CAD/CAM in PMMA. Al contrario, è stato stabilito che i materiali influiscono positivamente al mantenimento della salute del tessuto paradontale e vengono evitate irritazioni o ipersensibilità del tessuto nella mucosa orale. Nonostante questo nelle istruzioni per l'uso del prodotto in questione è stata riportata una nota relativa a possibili effetti collaterali indesiderati per sensibilizzare l'utente nel trattamento di pazienti sensibili.

Indicazioni dalla letteratura confermano che grezzi CAD/CAM in PMMA polimerizzati industrialmente si distinguono per un contenuto di monomero residuo ridotto e per una resistenza meccanica migliorata rispetto ad alternative terapeutiche come resine acriliche e plastiche composite convenzionali. Questa conclusione è concorde con i risultati degli esami preclinici che sono stati effettuati dal produttore del prodotto in questione. La positiva biocompatibilità e le proprietà meccaniche prendono in considerazione precisamente i rischi che da molti anni vengono associati a provvisori a base PMMA.

Per minimizzare ancora ulteriormente i rischi di reazioni di intolleranza e fallimento meccanico sono state incluse nelle istruzioni per l'uso, da parte del produttore, relative indicazioni e informazioni, che informano ad es. sulla composizione chimica, i parametri costruttivi ed effetti collaterali indesiderati. Le misure di riduzione del rischio sono considerate efficaci ed i rischi vengono ridotti per quanto possibile. Dall'inizio 2019 non è stato registrato alcun reclamo rilevante clinicamente per il prodotto in questione. Di conseguenza è confermata la sicurezza del prodotto dopo l'immissione sul mercato. Le probabilità di accadimento osservate per reazioni di intolleranza e fallimento meccanico sono inferiori alla probabilità attesa. Per questa ragione non sono necessarie misure di riduzione del rischio supplementari.



Sono previsti follow-up clinici dopo l'immissione sul mercato per confermare la probabilità di accadimento attesa e la gravità dei rischi identificati. Gli scopi del sondaggio sono: raccogliere dati per la sicurezza e prestazione clinica del prodotto in questione, monitorare gli effetti collaterali e le controindicazioni riscontrati, individuare rischi emergenti e un possibile uso improprio sistematico o un impiego non conforme alla destinazione del prodotto ed analizzare e garantire la continua accettazione del positivo rapporto rischio-beneficio.

Sulla base delle conclusioni della valutazione clinica sopra riportate e del profilo rischio-beneficio positivo determinato, il prodotto in questione Ceramill A-Temp / A-Temp ML è considerato sicuro ed efficace nell'impiego secondo la destinazione d'uso.

## 5.5 Follow-up clinici in corso o programmati dopo l'immissione sul mercato (PMCF)

### Riepilogo dell'ultimo piano PMCF approvato per il prodotto

L'attuale piano PMCF valido comprende le seguenti quattro attività PMCF generali: la revisione scientifica della letteratura, la valutazione dei reclami dei clienti e due sondaggi clienti proattivi. La prossima actualización della revisione scientifica della letteratura è prevista, secondo il calcolo del periodo di revisione, per l'anno 2024. La prossima valutazione programmata dei reclami dei clienti ed il prossimo sondaggio clienti proattivo sono previsti per la primavera 2022, a condizione che non si verifichino eventi inaspettati ed i prodotti in questione adempino alla loro funzione prevista.

### Se è stata rilevata la comparsa di nuovi rischi, complicazioni o un inaspettato fallimento del prodotto e come gli stessi sono sottoposti a follow-up

In tutte le attività PMCF effettuate la maggior parte dei risultati relativi alla sicurezza e prestazione clinica dei prodotti in questione hanno coinciso con i risultati dalla pratica per la durata prevista del prodotto e nell'impiego secondo la destinazione d'uso. Poiché fino ad ora non hanno potuto essere rilevati effetti collaterali, anomalie o rischi emergenti sconosciuti, è garantito il positivo rapporto rischio-beneficio. Durante il monitoraggio degli effetti collaterali e controindicazioni identificati non sono state osservate discrepanze rispetto all'analisi dei rischi o al rapporto di valutazione clinica. In questo modo tutte le misure di riduzione del rischio previste dal produttore ed i requisiti clinici sembrano soddisfatti. Inoltre non sono stati rilevati né un possibile uso improprio sistematico né un impiego non conforme alla destinazione. I risultati complessivi non hanno alcuna influenza sulle parti rilevanti della documentazione tecnica e non sono necessarie misure preventive e/o misure correttive. I prodotti in questione Ceramill A-Temp e Ceramill A-Temp ML mostrano sicurezza e prestazione affidabile nell'impiego clinico, se utilizzati secondo la destinazione d'uso.

## 6 Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche

Le possibili alternative a Ceramill A-Temp Ceramill A-Temp ML (grezzi CAD-CAM a base PMMA) per impianti provvisori sono:

- \_ Materiali in polimetilmetacrilato (PMMA) e materiali in polimetilmetacrilato (PEMA) convenzionali (PEMA e PMMA sono entrambi tipiche resine acriliche)



\_ Plastiche composite a base di bis-acryl come bisfenolo A-glicidil-metacrilato (bis-GMA) o resine di uretano gommato.

Sia le resine acriliche che le plastiche composite corrispondono allo stato della tecnica per impianti provvisori. In generale i materiali più nuovi in bis-acryl vengono associati a proprietà fisiche e chimiche migliorate. Le resine composite gommate a base di uretano (resina in uretano demetacrilato, UDMA) presentano persino una resistenza maggiore rispetto ai materiali bis-acryl tradizionali. Nonostante le plastiche composite presentano una resistenza maggiore sono note proprietà fragili di questa plastica. Il materiale composito può rompersi se viene sottoposto a stress elevato. Pertanto le plastiche composite sono il materiale preferito per la produzione di impianti provvisori a un elemento. Al contrario provvisori in resina acrilica (PMMA,PEMA) in generale si prestano meglio per situazioni cliniche più complesse (impianti a più elementi) che richiedono una durata a lungo termine. Il vantaggio dei grezzi CAD/CAM in PMMA polimerizzati industrialmente consiste nel fatto che gli stessi nella polimerizzazione sono prodotti a condizioni ottimali senza compromissione da acqua e di conseguenza è disponibile tempo sufficiente per il processo di post-polimerizzazione e fenomeni di rilassamento. Questo significa che gli impianti provvisori prodotti con grezzi CAD/CAM in PMMA presentano dal momento dell'inserimento contenuti inferiori di monomero residuo, porosità minima e proprietà meccaniche migliorate rispetto ai ripristini che sono stati prodotti con tecnica diretta convenzionale. Inoltre la produzione di impianti provvisori viene semplificata dall'impiego di grezzi CAD/CAM in PMMA in quanto scompaiono alcune delle difficoltà presenti nelle tecniche convenzionali (ad es. restringimento da polimerizzazione, errori di impronta, errori di miscelazione e pulizia generale).

La resina acrilica (PMMA), a prescindere dalla sua forma (convenzionale o come grezzo CAD/CAM), è il materiale dentale che da più tempo e anche il più frequentemente viene impiegato giornalmente negli studi dentistici. Come materiale riconosciuto, la resina acrilica è impiegata da lungo tempo nell'odontoiatria moderna per la produzione di impianti provvisori. Anche se nella letteratura sono stati documentati effetti collaterali nell'impiego di PMMA, è stato stabilito che le proprietà positive della PMMA superano di gran lunga quelle negative. Inoltre la qualità odierna dell'odontoiatria e le cure odontoiatriche non sarebbero allo stesso livello senza lo sviluppo della PMMA.

## 7 Target group suggeriti e corsi di istruzione per utenti

Gli utenti previsti dei grezzi Ceramill A-Temp e Ceramill A-Temp ML sono odontotecnici e dentisti. Gli utenti pertanto sono professionalmente preparati e qualificati nel trattamento di dispositivi medici o pazienti.

Mettiamo il caso che l'utente previsto necessiti di ulteriori informazioni che esulano da quanto specificato nelle istruzioni per l'uso, è possibile prenotare online relativi corsi di istruzione tramite la nostra pagina web ([www.amanngirrbach.com](http://www.amanngirrbach.com)). Questi corsi di istruzione non obbligatori sono adattati al prodotto specifico oppure al processo di produzione specifico,

Per Ceramill A-Temp e Ceramill A-Temp ML possono essere utili ad es. i seguenti corsi di istruzione: Corsi di istruzione CAD/CAM (base ed avanzato).



## 8 Riferimento a tutte le norme armonizzate e specifiche comuni applicate (CS)

### Specifica/e comune/i che deve/devono essere rispettate (se applicabile)

non applicabile  non disponibile  applicazione completa  applicazione parziale

MDCG 2019 Summary of safety and clinical performance

Tab. 7

### Norme armonizzate applicate (se applicabile)

non applicabile  non disponibile  applicazione completa  applicazione parziale

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](https://doi.org/10.4103/ejd.ejd_66_17).
- [15] Amann Girschbach R&D. 20180731 Test report water absorption and solubility Ceramill A-Temp A3,5; 2018.



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





Manufacturer | Hersteller  
Distribution | Vertrieb

**Amann Girrbach AG**

Herrschaftswiesen 1  
6842 Koblach | Austria  
Fon +43 5523 62333-105  
Fax +43 5523 62333-5119  
austria@amanngirrbach.com  
germany@amanngirrbach.com  
[www.amanngirrbach.com](http://www.amanngirrbach.com)



Made in the European Union

P002920781 28.05.2021 Version 1.0



**AMANNGIRRBACH**