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

PT Breve relatório sobre segurança e desempenho clínico
(SSCP)

Parte 1 - SSCP para utilizadores / profissionais de saúde
especializados



AMANNGIRRBACH

Índice

1	Informações gerais e identificação do produto	3
2	Uso pretendido do produto	4
2.1	Determinação da finalidade	4
2.2	Indicação(ões) e grupo(s) visados	4
2.3	Contra-indicações e/ou restrições	4
3	Descrição do produto	5
3.1	Descrição do produto	5
3.2	Referência à(s) geração(ões) anterior(es) ou variantes (se aplicável) e descrição das diferenças	7
3.3	Descrição dos acessórios a serem usados em combinação com o produto	7
3.4	Descrição de outros produtos a serem usados em combinação com o produto	8
4	Riscos e advertências	9
4.1	Riscos residuais e efeitos indesejáveis	9
4.2	Avisos e medidas de precaução	9
4.3	Outros aspetos de segurança relevantes, incluindo um resumo de todas as ações corretivas relacionadas à segurança no campo, se aplicável	9
5	Resumo da avaliação clínica e acompanhamento clínico após a introdução no mercado (PMCF)	10
5.1	Resumo dos dados clínicos de um produto equivalente, se aplicável	10
5.2	Resumo dos dados clínicos resultantes de testes realizados no produto antes da marcação CE (se aplicável)	10
5.3	Resumo dos dados clínicos obtidos de outras fontes (se aplicável)	10
5.4	Resumo do desempenho clínico e da segurança	16
5.5	Acompanhamento clínico em curso ou planeado após a introdução no mercado (PMCF)	18
6	Possíveis alternativas diagnósticas ou terapêuticas	19
7	Grupo-alvo recomendado e treinamento para utilizadores	20
8	Referência a todas as normas harmonizadas e especificações comuns aplicadas (CS)	21



1 Informações gerais e identificação do produto

Nome comercial do produto

Ceramill A-Temp, Ceramill A-Temp ML

Nome e endereço do fabricante

Amann Girrbach AG, Herrschaftswiesen 1, 6842 Koblach, Österreich

Número de registo exclusivo do fabricante (SRN)

AT-MF-000000252

Basic UDI-DI

++E494ATEMPML3Q

Nomenclatura de produtos médicos (código)

O Código Europeu de Nomenclatura de Produtos Médicos (EMDN) ainda não está disponível.

Classe de produto

IIa

Ano da primeira emissão do certificado do produto (CE)

2019

Representante autorizado, se aplicável; Nome e SRN

não aplicável

Nome do BS (que valida o SSCP) e número de identificação exclusivo do BS

TÜV SÜD Product Service GmbH, CE0123



2 Uso pretendido do produto

2.1 Determinação da finalidade

Ceramill A-Temp e Ceramill -Temp ML são peças em bruto CAD/CAM prontas para o uso, baseadas em polimetacrilato para o fresamento de restaurações temporárias de longo prazo para coroas e pontes e para verificar o ajuste no modelo de gesso/na boca antes da produção da restauração final.

2.2 Indicação(ões) e grupo(s) visados

- _ Coroas temporárias para incisivos, pré-molares e molares que podem ser usadas por no máximo um ano
- _ Pontes temporárias para incisivos, pré-molares e molares com até dois elementos intermediários conectados e um tempo máximo de uso de um ano
- _ Verificar o ajuste no modelo de gesso/na boca antes da produção da restauração final

Apropriado para pacientes de todas as idades e todos os sexos.

2.3 Contra-indicações e/ou restrições

- _ Construções de pontes com mais de dois elementos intermediários conectados
- _ Uso como restauração permanente
- _ incompatibilidades conhecidas dos componentes
- _ Todas as indicações não listadas nas "Indicações."



3 Descrição do produto

3.1 Descrição do produto

Função e modo de ação

Ceramill A-Temp e Ceramill -Temp ML são peças em bruto CAD/CAM prontas para o uso, à base de polimetilmetacrilato, para provisórios de longa duração (coroas e pontes) e para verificar o ajuste no modelo de gesso/na boca antes da produção da restauração final. Ceramill A-Temp e Ceramill -Temp ML são peças em bruto para fresamento, numa cor de dente natural, que substituem a substância dentária perdida em próteses dentárias fixas em forma de coroas e pontes provisórias na região dos dentes incisivos, pré-molares e molares. O período de uso é de no máximo três anos.

Propriedades de construção, por ex. importantes elementos funcionais e todos os materiais ou substâncias que entram em contacto com o tecido cutâneo do paciente

Nome do produto	Tipo de peça em bruto	Medidas de altura	Cores(Escala de cores Vita)
Ceramill A-Temp	em forma de D (71)	14, 16, 20 mm	A1, A2, A3, A3.5, B2, C2
	em forma de disco (98)	14, 16, 20 mm	A1, A2, A3, A3.5, B2, C2
	em forma de bloco (B40 / B55)	15,5 mm	A1, A2, A3, A3.5, B2, C2
Ceramill A-Temp ML	em forma de D (71)	14, 16, 20 mm	0/A1, A2/A3, B2/B3, C1/C2
	em forma de disco (98)	14, 16, 20 mm	0/A1, A2/A3, B2/B3, C1/C2

Tab. 1



Fig. 1 Exemplos de representações da linha de produtos Ceramill A-Temp: Tipo de peça em bruto em forma de D (71, produto à esquerda); em forma de bloco B40 (produto à direita) em forma de disco (98, produto atrás).

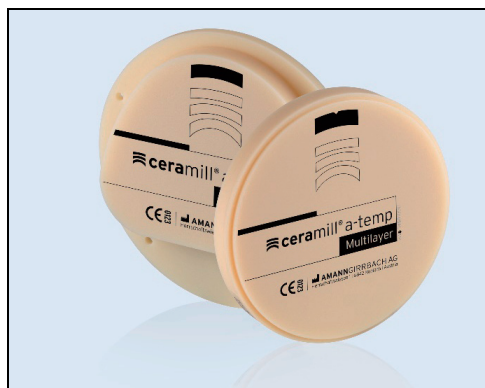


Fig. 2 Exemplos de representações da linha de produtos Ceramill A-Temp ML: com tipo de peça em bruto em forma de disco (98, produto na frente) e em forma de D (71, produto atrás)



Descrição química / composição do material

Ceramill A-Temp, Ceramill A-Temp ML consistem principalmente de PMMA pigmentado. A cor desejada do dente das peças em bruto CAD/CAM é composta por esses pigmentos.

Componente	Concentração em % de peso		Em contacto com o tecido cutâneo do paciente?
	Ceramill A-Temp	Ceramill A-Temp ML	(Sim / Não)
Polimetilmetacrilato (PMMA)	> 98,83 % de peso	> 98,85 % de peso	Sim
Metacrilato de metila (MMA)	< 1,0 % de peso	< 1,0 % de peso	Sim
Pigmentos de cor	< 0,17 % de peso	< 0,15 % de peso	Sim

Tab. 2

Dados técnicos / Propriedades físicas

A norma técnica correspondente para as propriedades físicas dos materiais de Ceramill A-Temp e Ceramill A-Temp ML é "DIN EN ISO 10477 - Coroas à base de polímero e materiais de revestimento".

Características	Ceramill A-Temp	Ceramill A-Temp ML
Resistência à flexão de 3 pontos	> 135 MPa	> 135 MPa
Densidade	1,19 g/cm ³	1,19 g/cm ³
Dureza Vickers	24 HV0,2	24 HV0,2
Absorção de água	< 25 µg/mm ³	< 25 µg/mm ³
Solubilidade em água	< 6 g/mm ³	< 6 g/mm ³
Teor de monómetro residual	< 1 %	< 1 %
Tenacidade à fratura	-	-

Tab. 3

Produto de uso único

O produto em questão não se destina a uma utilização única.

Processo de esterilização

Não é necessária esterilização.



Informações sobre os componentes

Ceramill A-Temp, Ceramill A-Temp ML consistem principalmente de PMMA pigmentado. A cor desejada do dente das peças em bruto CAD/CAM é composta por esses pigmentos.

Como restauração provisória, o produto em questão está em contacto direto com a mucosa bucal e com a substância dura do dente e é estressado pelas forças da mastigação. Portanto, o produto na boca do paciente deve ter estabilidade a longo prazo de até 12 meses e biocompatibilidade no contato direto com o meio bucal na boca do paciente.

Com materiais de restauração à base de PMMA, existe realmente um risco de reações de intolerância devido a monômeros residuais (metacrilato de metila, MMA). Na literatura científica, a prevalência de alergia de contacto ao MMA é indicada em 1%. No entanto, verificou-se que as peças em bruto PMMA CAD/CAM (como o produto em questão) são mais compatíveis com as células epiteliais da mucosa bucal em comparação com alternativas terapêuticas, como resina acrílica convencional (pó/líquido) e plásticos compósitos modernos [2]. Isso mostra que os materiais PMMA polimerizados industrialmente têm excelente biocompatibilidade [3, 4]. Devido à tecnologia de produção, a carga de monômero residual de Ceramill A-Temp e Ceramill A-Temp ML é limitada ao valor limite normativo exigido de < 1 %. Por este motivo, não há necessidade de estabelecer requisitos específicos para pacientes com necessidades especiais (mulheres grávidas, crianças, pacientes com sistema imunológico debilitado).

3.2 Referência à(s) geração(ões) anterior(es) ou variantes (se aplicável) e descrição das diferenças

não aplicável

3.3 Descrição dos acessórios a serem usados em combinação com o produto

não aplicável



3.4 Descrição de outros produtos a serem usados em combinação com o produto

Os seguintes aparelhos e produtos que são usados para revestimento, rebase e/ou fixação de materiais provisórios (temporários) baseados em PMMA podem ser usados em combinação com o produto em questão:

Revestimento

Construções fresadas feitas de Ceramill A-Temp e Ceramill A-Temp ML podem ser revestidas com materiais de revestimento convencionais (por exemplo, compósito de revestimento fotopolimerizável “Signum” da Kulzer). Basicamente, devem sempre ser observados os seguintes aspectos aquando do revestimento com Ceramill A-Temp e Ceramill A-Temp ML.

- _ São preferidos os materiais à base de MMA.
- _ Devem ser observadas as instruções do fornecedor do plástico de revestimento.

Para o revestimento com compósito, a ligação a Ceramill A-Temp e Ceramill A-Temp ML deve ser sempre efetuada de acordo com as informações do respetivo fabricante.

Rebase

As construções que foram feitas de Ceramill A-Temp podem ser revestidas com todos os polímeros de cura a frio disponíveis comercialmente com base em MMA a qualquer momento.

- _ Condicionar a superfície, antecipadamente, de preferência com um comparável promotor de adesão baseado em MMA.
- _ Observar as instruções do fabricante do fornecedor do material de forração.

Fixação / Material de fixação

Os materiais de fixação apropriados para Ceramill A-Temp e Ceramill A-Temp ML são cimentos / materiais de cimentação temporários, livres de eugenol.

- _ Cimentação temporária (por exemplo, “TempoCemNE” da DMG)

Restaurações temporárias com um tempo máximo de uso de 12 meses podem ser fixadas com adesivo para aumentar a estabilidade geral da restauração.

- _ Cimentação adesiva permanente (por exemplo, “Variolink Esthetic” da Ivoclar)

Basicamente, a fixação de Ceramill A-Temp e Ceramill A-Temp ML deve ser sempre realizada de acordo com as instruções do respetivo fabricante.



4 Riscos e advertências

4.1 Riscos residuais e efeitos indesejáveis

- _ Reações de incompatibilidade causadas pelo teor de monómero residual
- _ Sobrecarga mecânica se os parâmetros mínimos específicos do material não forem cumpridos

Riscos residuais ou efeitos colaterais (pelo menos aqueles listados nas instruções de uso)	Dados cumulativos por fonte					
	Fontes de dados disponíveis	Número de pacientes	Número de vendas por período de tempo definido	Consumo estimado por período de tempo definido	Período de uso do produto	Quantificação do risco residual ou efeitos colaterais em %
incompatibilidade causadas pelo teor de monómero residual	[1]	não aplicável	não aplicável	não aplicável	não aplicável	1 %
	outras evidências de apoio					
sobrecarga mecânica se os parâmetros mínimos específicos do material não forem cumpridos	[5]	27	não aplicável	45	16 meses	0 %
	outras evidências de apoio					
	[5]	27	não aplicável	45	16 meses	0,1 %
	outras evidências de apoio					
	[6]	10	não aplicável	10	14 dias	0 %

Tab. 4

4.2 Avisos e medidas de precaução

As instruções de uso destacam os seguintes avisos e medidas de precaução:

Prejuízo à saúde devido ao pó de PMMA!

Ao processar construções feitas de Ceramill A-Temp/A-Temp ML, pode surgir pó que pode causar irritação mecânica dos olhos e do trato respiratório.

- ▷ Sempre deve-se prestar atenção ao bom funcionamento do dispositivo de aspiração na fresadora e na estação de trabalho para pós-processamento individual.
- ▷ Durante o processamento deve ser usado equipamento de proteção individual (máscara de proteção contra poeira, óculos de proteção, ...).
- ▷ Outras informações relacionadas à segurança, se encontram na Ficha de Dados de Segurança.

4.3 Outros aspectos de segurança relevantes, incluindo um resumo de todas as ações corretivas relacionadas à segurança no campo, se aplicável

Não ocorreram medidas corretivas relevantes para a segurança no campo ou outros aspectos de segurança relevantes relacionados com Ceramill A-Temp / Ceramill A-Temp ML.



5 Resumo da avaliação clínica e acompanhamento clínico após a introdução no mercado (PMCF)

5.1 Resumo dos dados clínicos de um produto equivalente, se aplicável

Não aplicável. A conformidade do produto não foi avaliada com base na equivalência.

5.2 Resumo dos dados clínicos resultantes de testes realizados no produto antes da marcação CE (se aplicável)

Não aplicável. Nenhum ensaio clínico foi realizado antes da marcação CE. A produção de restaurações provisórias de resina acrílica (PMMA) para o produto em questão é definida como uma tecnologia estabelecida de acordo com o artigo 61, n.º 6b da MPDG. A avaliação clínica foi baseada em suficientes dados clínicos (ver secção 5.3). Portanto, nenhum ensaio clínico é necessário para o produto em questão.

5.3 Resumo dos dados clínicos obtidos de outras fontes (se aplicável)

Revisão sistemática da literatura

Uma revisão sistemática da literatura foi realizada para confirmar os requisitos clínicos e os requisitos gerais de segurança e desempenho do produto em questão. Para demonstrar a segurança clínica e o desempenho do produto em questão, foram usados dados clínicos publicados de produtos do mesmo grupo de produtos genéricos.

Os resultados estão resumidos nas seguintes tabelas:

Requisito clínico	Evidências de apoio da literatura	Justificação
Acrílico para restaurações temporárias de longo prazo que podem ser usadas por até 12 meses	[5, 7]	Os dados sobre produtos no mesmo grupo de produtos genéricos (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD Ivoclar Vivadent) confirmam que as restaurações temporárias feitas de peças em bruto CAD/CAM à base de PMMA são apropriadas para uso a longo prazo de pelo menos um ano e que elas têm taxas de durabilidade de 90,4%.
Coroas temporárias em incisivos, pré-molares e molares	[5, 7]	Dados sobre produtos no mesmo grupo de produtos genéricos (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD Ivoclar Vivadent) sobre o uso clínico de restaurações temporárias feitas de peças em bruto CAD/CAM à base de PMMA para coroas em incisivos, pré-molares e molares com desempenho confiável e perfeito.
Pontes temporárias em incisivos, pré-molares e molares com até dois elementos intermediários conectados	[5, 8-13]	Dados sobre produtos no mesmo grupo de produtos genéricos (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD, Ivoclar Vivadent; Ceramill Temp, Amann Girrbach; Cercon base PMMA, Degudent) sobre o uso clínico de restaurações temporárias feitas de peças em bruto CAD/CAM à base de PMMA para coroas em incisivos, pré-molares e molares, bem como para pontes com até dois elementos intermediários conectados que apresentaram um desempenho seguro e perfeito.
Possibilidade de produção completamente anatômica	[5, 7]	Dados sobre produtos no mesmo grupo de produtos genéricos (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD Ivoclar Vivadent) para a aplicação completamente anatômica de restaurações temporárias feitas de peças em bruto CAD/CAM à base de PMMA que apresentaram um desempenho seguro e perfeito.

Tab. 5



Requisito clínico	Evidências de apoio da literatura	Justificação
Possibilidade de revestimento com material de plástico convencional para coroas e pontes	[5]	Dados sobre produtos do mesmo grupo de produtos genéricos (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik) em aplicações parcialmente revestidas de provisórios feitos de peças em bruto CAD/CAM à base de PMMA que apresentaram desempenho seguro e perfeito.
Resultados estéticos da mais alta qualidade graças às cores VITA A-D perfeitamente combinadas com a geração Zolid DNA	[14]	Os dados sobre produtos do mesmo grupo de produtos genéricos (Ceramill Temp, Amann Girschbach) confirmam as propriedades estéticas particularmente vantajosas das peças em bruto CAD/CAM fabricadas industrialmente à base de PMMA (reduzida mudança de cor e reduzida lacuna marginal).

Tab. 5

Requisitos gerais de segurança e desempenho	Referências / evidências de apoio
Estabilidade mecânica na boca do paciente > 30 dias	[7, 5, 15-17]
Biocompatibilidade em contacto direto com a mucosa bucal e substância dura do dente na boca do paciente	[7, 5, 18-21, 8-13, 22, 23]

Tab. 6

A revisão da literatura científica foi realizada pela primeira vez nos meses de janeiro e junho de 2018. Visto que os produtos a serem testados só estão disponíveis no mercado odontológico desde o início de 2019, a revisão da literatura é baseada em produtos semelhantes do mesmo grupo de produtos genéricos: PMMA-CAD/CAM-Discs (Polident), Telio CAD (Ivoclar Vivadent), Vita CADTemp (Vita Zahnfabrik), Cercon base PMMA (DeguDent), Zenotec Pro Fix (Wieland Dental) e bloco Vipi (Vipi Industria / Madespa). Os dados da literatura sobre o produto similar, o PMMA-CAD/CAM-Discs da PoliDent, foram de particular interesse, visto que a PoliDent, como fornecedora do produto em questão, tem uma vasta experiência na venda de PMMA-CAD/CAM-Discs no mercado há cerca de 10 anos.

Com base na avaliação do estado da arte, o produto em questão foi definido como uma tecnologia consagrada. A análise da literatura atual é baseada em quatorze estudos de laboratório in vitro que tratam dos riscos e efeitos colaterais de produtos do mesmo grupo de produtos genéricos. Os riscos e efeitos colaterais incluem falha mecânica devido à resistência mecânica insuficiente e reações de intolerância devido ao teor de monómero residual. Os estudos avaliados mostraram de forma consistente que as peças em bruto PMMA CAD/CAM polimerizadas industrialmente apresentam propriedades mecânicas e biológicas melhoradas em relação às alternativas terapêuticas (resina acrílica convencional ou resina composta) devido à tecnologia de fabricação em condições industriais ideais e controladas.



A revisão da literatura realizada em 2018 (antes do lançamento no mercado) revelou duas limitações principais na qualidade dos dados:

- _ Em primeiro lugar, apenas estudos in vitro foram incluídos na avaliação clínica, visto que não havia dados clínicos disponíveis. Esta restrição não reduziu a qualidade do relatório de avaliação clínica neste momento, visto que os estudos in vitro avaliados examinaram, de forma crítica, possíveis influências na segurança clínica e no desempenho de peças em bruto PMMA CAD/CAM polimerizadas industrialmente que são indicadas para restaurações provisórias. A maioria dos estudos experimentais testou fatores clinicamente relevantes na forma de termociclagem ou simulação de mastigação, o que aumentou a significância dos resultados no contexto clínico. Embora o produto em questão seja uma tecnologia estabelecida com um desempenho conhecido no uso clínico, faltavam dados clínicos.
- _ A segunda limitação foi baseada no fato de que a primeira revisão científica foi realizada antes dos produtos a serem testados fossem introduzidos no mercado (revisão da literatura científica antes do lançamento no mercado). A avaliação clínica baseou-se, portanto, apenas em dados de produtos do mesmo grupo de produtos genéricos. A fim de levar em consideração essas duas restrições essenciais e prosseguir com a segurança clínica e o desempenho do produto em questão, foi realizada uma atualização antecipada da revisão da literatura científica em junho de 2020 como parte do relatório de deficiência. Isso cancelou a revisão originalmente planejada para 2022. Como parte dessa atualização inicial da revisão da literatura científica após o lançamento no mercado, foram avaliadas dez referências relevantes. Especificamente, foram incluídos quatro estudos in vitro que forneceram resultados clinicamente relevantes para produtos semelhantes, três relatos de casos, dois estudos clínicos e uma revisão/meta-análise de resultados relatados por pacientes.

A atualização da revisão da literatura científica após o lançamento no mercado confirmou a conclusão que poderia ser tirada da primeira revisão da literatura e mostra que as peças em bruto PMMA-CAD/CAM polimerizadas industrialmente melhoraram a biocompatibilidade em comparação com as alternativas terapêuticas. A atualização da revisão da literatura científica mostrou que os PMMA-CAD/CAM-Discs (PoliDent) apresentam propriedades mecânicas aprimoradas em relação às alternativas terapêuticas. A resistência mecânica é um aspecto relevante para a segurança no uso clínico. O desempenho clínico de dois produtos semelhantes foi demonstrado em perfeitas condições clínicas por um período de pelo menos 1 ano. A taxa de durabilidade e a taxa de complicações em restaurações de 3 a 4 elementos foram estimadas em 90,4 % e 88,3 %, respectivamente, ao longo de um período de observação de 16 meses.

A segurança e o desempenho de materiais CAD/CAM temporários à base de PMMA podem ser confirmados por toda a vida útil do produto, se usado conforme o uso previsto para produtos do mesmo grupo de produtos genéricos. A revisão da literatura científica não revelou quaisquer efeitos colaterais previamente desconhecidos ou riscos recém-surgidos. Graças à tecnologia estabelecida, os resultados gerais da revisão da literatura podem ser vistos como evidências confirmatórias da segurança clínica e do desempenho do produto em questão.



Reclamações e dados de vigilância

Amann Girrbach realiza a gestão de reclamações com base em processos internos de reclamação. Isso inclui a preparação mensal de relatórios de qualidade e sua revisão pela equipa de gestão. Há uma revisão anual da análise de gerenciamento de risco como parte do acompanhamento clínico após a introdução do produto no mercado. Os dados de reclamação de produtos do mesmo grupo de produtos genéricos (PMMA-CAD/CAM-Discs PoliDent), que já estavam disponíveis no mercado há muitos anos, também foram resumidos.

Até o momento, não foram verificadas nenhuma falha mecânica do produto em questão, nem reações de intolerância causadas pelo produto em questão em uso clínico, nem pela Amann Girrbach nem pelo fornecedor do produto (PoliDent), que tem vendido um material do mesmo grupo de produtos genérico por mais de 10 anos.

Desde que o produto em questão foi lançado em 2019, não foram registados problemas de segurança relacionados à saúde do paciente ou do utilizador (por exemplo, reações de intolerância). A última avaliação do gerenciamento de reclamações em março de 2021 resultou num total de duas reclamações, as quais foram registadas no período de observação de 05/2020 a 02/2021. Isso correspondeu a uma taxa de reclamação de 0,016% com base no número de itens vendidos (7489) ou 0,0013 % com base no número estimado de itens individuais produzidos (149.780). Em comparação, no período de observação anterior de 07/2019 a 04/2020 houve uma taxa de reclamação de 0,19 % com base no número de itens vendidos (1039) e 0,005 % com base no número de itens individuais produzidos (37.480). Nenhuma das reclamações nos dois períodos de observação foi clinicamente relevante, as reclamações resultaram apenas de erros de cor ou processamento.

O produto do mesmo grupo de produtos genéricos (PMMA-CAD/CAM-Discs da PoliDent) foi lançado no mercado em 2010. Desde então, foram vendidas aprox. 68.000 peças em bruto PMMA-CAD/CAM-Discs. A taxa de reclamações é de 0,007 %, sendo que nenhuma das reclamações recebidas representa uma complicação para o paciente na forma de eventos adversos ou reações de intolerância. Sendo a PoliDent o fornecedor do produto em questão, a vasta experiência e os resultados da monitorização após a introdução dos discos PMMA-CAD/CAM no mercado confirmam a segurança clínica do produto em questão.

Dados de acompanhamento clínico após a introdução no mercado (PMCF)

Uma primeira pesquisa de clientes foi realizada em abril de 2020. Esta pesquisa de cliente foi realizada como um procedimento geral para confirmar a avaliação da gestão de reclamações e a segurança e desempenho do produto em teste durante sua vida útil. Além disso, deveriam ser detectados efeitos colaterais ou riscos até então desconhecidos, bem como o possível abuso sistemático ou uso impróprio. Outros objetivos da pesquisa foram monitorar os efeitos colaterais e contra-indicações e garantir a aceitação contínua da relação risco-benefício.

A ideia básica da pesquisa de clientes era a detecção precoce de complicações inesperadas para utilizadores e pacientes, a análise das complicações ocorridas, o início de medidas corretivas e preventivas, bem como a comparação e revisão dos arquivos de gerenciamento de risco para produtos médicos.



A pesquisa de clientes dirigiu-se a clientes (laboratórios dentais) do mercado alemão e foi realizada através da venda direta por telefone. A pesquisa consistiu em sete questões sobre a aplicação clínica dos materiais a serem testados: Tipos de indicações, número estimado de restaurações realizadas em 2019, feedback negativo/complicações para restaurações colocadas em pacientes; em caso de feedback negativo/complicações: respectivos tipos de restauração e tipos de complicações. No total, N=12 participantes participaram da pesquisa de clientes Ceramill A-Temp / A-Temp ML.

Com base na pesquisa de clientes, foram produzidas aprox. 1700 unidades de tratamento de Ceramill A-Temp / A-Temp ML. Mais de 50 % dos utilizadores afirmaram que Ceramill A-Temp / A-Temp ML é usado para a produção de coroas, pontes de curto vão ou outras indicações (por ex., provisórios de longo prazo). Aprox. 33 % dos utilizadores produziram pontes de vários elementos ou de grande extensão. Independentemente da indicação, não há feedback negativo sobre as restaurações feitas de Ceramill A-Temp ou A-Temp ML que foram usadas em pacientes. Com relação ao número total de restaurações produzidas (1700 restaurações provisórias para Ceramill A-Temp / A-Temp ML), pode-se concluir que os produtos testados apresentam desempenho clínico confiável quando processados por pessoal experiente (técnicos de prótese dentária, dentistas) e quando usados conforme o uso pretendido. Este resultado está em conformidade com a avaliação da gestão de reclamações. A restrição quanto ao número limitado de participantes para a pesquisa é posta em perspectiva pelo elevado número de restaurações produzidas. Isso aumenta a qualidade dos dados coletados.

Embora o número de pessoas que participaram da pesquisa de clientes seja limitado, os dados são considerados valiosos devido ao grande número de unidades odontológicas individuais realizadas em 2019. Presume-se que o número total de unidades dentárias individuais produzidas corresponde a um número de pelo menos 400 pacientes tratados, dos quais não foram relatadas reações de intolerância causadas pelo produto em questão.

Uma segunda pesquisa de clientes foi iniciada em outubro de 2020, a qual foi realizada até fevereiro de 2021. A pesquisa foi dividida em duas partes: A primeira parte da pesquisa foi realizada como parte de uma pesquisa de clientes por uma central de atendimento. Esta pesquisa continha duas perguntas e foi iniciada em outubro de 2020, após um reduzido período de uso:

1. Se estiver a usar o material para provisórios de longo prazo: Quanto tempo foi o máximo período de uso de Ceramill A-Temp na boca do paciente?
Por favor, dê sua resposta em meses.
2. Ocorreram problemas de uso clínico/com relevância clínica durante a vida útil do produto? (Por favor, formule de forma significativa)

Esta pesquisa de clientes foi iniciada para confirmar a segurança do produto médico durante a vida útil do produto (12 meses). N=80 clientes participaram da pesquisa. O período médio de uso de Ceramill A-Temp como restauração temporária de longa duração foi de 9,3 meses. 89 % dos participantes utilizaram o material por 12 meses, o que corresponde ao máximo período de uso. 11 % até relataram uso de longo prazo por mais de 12 meses. Nenhum dos participantes relatou problemas com a aplicação clínica. Os resultados foram todos positivos, o que também confirma os resultados dos estudos in vitro. A partir disso, pode-se concluir que o material é seguro por toda a vida útil do produto.



A segunda parte da pesquisa de clientes foi uma pesquisa mais detalhada no site da Amann-Girrbach em dezembro de 2020. Esta pesquisa de clientes foi iniciada para confirmar a avaliação da gestão de reclamações e a segurança e desempenho do produto a ser testado durante sua vida útil. Além disso, deveriam ser detectados efeitos colaterais ou riscos até então desconhecidos, bem como o possível abuso sistemático ou uso impróprio. Outros objetivos da pesquisa foram monitorar os efeitos colaterais e contra-indicações e garantir a aceitação contínua da positiva relação risco-benefício. A ideia básica da pesquisa de clientes era a detecção precoce de complicações inesperadas para utilizadores e pacientes, a análise das complicações ocorridas, o início de medidas corretivas e preventivas, bem como a comparação e revisão dos arquivos de gerenciamento de risco para produtos médicos.

A pesquisa de clientes foi criada usando o software “Survey Monkey”. O link para a pesquisa no site do fabricante foi enviado por meio do boletim informativo do cliente em dezembro de 2020, a fim de obter proativamente o feedback dos clientes sobre a segurança e o desempenho do produto em questão. A pesquisa de clientes foi criada de acordo com os requisitos da MPDG Anexo XIV, Parte B 6.1.

As questões foram escolhidas de forma que atendessem aos requisitos definidos na MPDG, Anexo XVI, Parte B 6.1:

- (a) Confirmação da segurança e do desempenho do produto ao longo de toda a sua vida útil,
- (b) Identificação de efeitos colaterais até então desconhecidos e monitorar efeitos colaterais e contra-indicações identificados,
- (c) Identificação e análise de riscos que surgiram com base em fatos,
- (d) Garantia da aceitação contínua da relação risco-benefício de acordo com o Anexo I, Seções 1 e 9, bem como
- (e) Identificação de possível mau uso sistemático ou uso impróprio do produto e verificação do uso previsto correto

Um total de 35 participantes participaram da pesquisa de clientes e forneceram feedback sobre a segurança clínica e o desempenho de restaurações temporárias que foram feitas com base nos produtos em questão e que foram usadas em pacientes no ano de relatório de 2020. O número total de unidades dentárias individuais produzidas em 2020 é de 9248 unidades. Os participantes afirmaram que os produtos em questão foram utilizados principalmente para a produção de pontes de curto vão (Ceramill A-Temp: 68,75 %; Ceramill A-Temp ML: 59,38 %), enquanto que foram usados com menos frequência para produzir pontes e coroas de vários elementos (Ceramill A-Temp: < 18,75 %; Ceramill A-Temp ML: < 25 %). O período de uso resultou num valor médio de $5,4 \pm 4,8$ meses. Nenhuma reclamação foi relatada (taxa de reclamação: 0,00 %). Isso exclui um possível abuso sistemático ou um uso impróprio dos produtos. O propósito pretendido é portanto cumprido. A maioria dos resultados da pesquisa proativa de clientes está em conformidade com os resultados atuais do gerenciamento de reclamações (taxa de reclamações: 0,0013 %), sendo que a segurança e o desempenho dos produtos em questão podem ser confirmados para uma vida útil esperada de no máximo 12 meses. Como parte da taxa de reclamação de 0,00 % determinada na pesquisa de clientes, não foi verificado nenhum efeito colateral até então desconhecido. O monitoramento dos efeitos colaterais e contra-indicações observados foi completamente discreto. Com



base nos fatos, não foi identificado nenhum risco emergente que exigisse uma análise mais aprofundada. Por fim, determina-se que a aceitação continuada da relação risco-benefício positiva dos medicamentos em questão de acordo com as seções 1 e 9 do Anexo I da MPDG continua garantida. Isto é confirmado pelo resultado de que a maioria dos questionados afirmou que os produtos em questão tiveram um desempenho pelo menos tão bom, mas bastante melhor, em comparação com alternativas terapêuticas relevantes.

5.4 Resumo do desempenho clínico e da segurança

O benefício clínico para pacientes com medidas de resultados clínicos relevantes e especificadas e a taxa de sucesso para alcançar as medidas de resultados

As restaurações temporárias feitas com o produto em questão oferecem as vantagens de proteger a polpa e a dentina do dente preparado, restaurando a função e estética, mantendo e/ou estabilizando a posição oclusal, promovendo a saúde gengival e, em última instância, o paciente e a clínica. avalie a forma, a função e a estética antes do assentamento final da restauração.

A literatura mostra que as restaurações provisórias feitas de materiais PMMA-CAD/CAM atendem com sucesso a todas as vantagens [7] acima mencionadas. Isso foi medido conforme a satisfação do paciente. A avaliação da literatura também mostrou que as peças em bruto PMMA CAD / CAM polimerizados industrialmente (como os produtos em questão) são particularmente apropriadas para a produção de provisórios de longa duração [5, 7] e restaurações com vários elementos [5, 8-13]. Isto é justificado pela melhora da resistência mecânica [9, 13, 24-28] e da boa biocompatibilidade devido ao reduzido teor de monômero residual [2, 27, 29] em comparação com materiais terapêuticos alternativos. Isso também é confirmado pela avaliação do estado atual da técnica.

De acordo com o fabricante, os seguintes requisitos clínicos se aplicam ao produto em questão:

- _ Acrílico para restaurações temporárias de longo prazo que podem ser usadas por até 12 meses
- _ Coroas temporárias em incisivos, pré-molares e molares
- _ Pontes temporárias em incisivos, pré-molares e molares com até dois elementos intermediários conectados
- _ Possibilidade de produção completamente anatômica
- _ Possibilidade de revestimento com material de plástico convencional para coroas e pontes
- _ Resultados estéticos da mais alta qualidade graças às cores VITA A-D em perfeita sintonia com a geração Zolid DNA

O cumprimento dos requisitos gerais de segurança e desempenho (estabilidade a longo prazo na boca, biocompatibilidade em contacto direto com a mucosa bual e a substância dura do dente) pode ser confirmado para o produto Ceramill A-Temp / A-Temp ML. Foram cumpridos todos os critérios de aceitação especificados nas normas aplicadas (EN ISO 10993-1, -5, -12, -15, -18; DIN EN ISO 207952; DIN EN ISO 10477). Além disso, o produto em questão não apresenta desvios no uso clínico, motivo pelo qual a relação risco-benefício é aceita e todas as medidas de redução de risco e requisitos clínicos fornecidos pelo fabricante são considerados cumpridos.



Avaliação risco-benefício para as várias indicações, incluindo a aceitação da relação risco-benefício

O uso pretendido do produto em questão é a produção (fresagem) de restaurações temporárias de longo prazo (coroas e pontes) para pacientes de todas as idades com um aparelho de mastigação doente ou defeituoso. As vantagens gerais de uma restauração temporária para o paciente são a avaliação da forma, a função e a estética das restaurações dentárias antes de a restauração final ser inserida, a proteção da polpa e da dentina, a restauração da função e da estética, a preservação e a estabilização da posição da mordida, assim como a promoção da saúde gengival. A literatura mostra que as restaurações provisórias feitas de materiais de PMMA-CAD/CAM cumprem com sucesso a todas as vantagens [7] mencionadas. A avaliação da literatura também mostrou que as peças em bruto PMMA CAD/CAM polimerizadas industrialmente (como os produtos em questão) são particularmente apropriadas para a produção de provisórios de longa duração [7, 5] e restaurações com vários elementos [5, 8-13]. Isto é justificado pela melhora da resistência mecânica [9, 13, 24-28] e da boa biocompatibilidade devido ao reduzido teor de monômero residual [2, 27, 29] em comparação com materiais terapêuticos alternativos. Isso também é confirmado pela avaliação do estado atual da técnica.

A avaliação do estado atual da técnica mostra que as reações de incompatibilidade devido a monômeros residuais são frequentemente debatidas na literatura científica. No entanto, não há relatos na literatura científica sobre reações de intolerância ou efeitos colaterais indesejáveis com restaurações provisórias feitas de materiais de PMMA-CAD/CAM. Em vez disso, verificou-se que os materiais têm um efeito positivo na manutenção da saúde do tecido periodontal e que a irritação ou hipersensibilidade do tecido da mucosa bucal pode ser evitada. No entanto, uma nota sobre possíveis efeitos colaterais indesejáveis foi incluída nas instruções de uso do produto em questão, a fim de sensibilizar o utilizador no tratamento de pacientes sensíveis.

Os dados da literatura confirmam que as peças em bruto PMMA CAD/CAM polimerizadas industrialmente são caracterizadas por um reduzido teor de monômero residual e resistência mecânica melhorada em comparação com alternativas terapêuticas, como resinas acrílicas convencionais e plásticos compostos. Este achado é consistente com os resultados dos testes pré-clínicos realizados pelo fabricante do produto em questão. A biocompatibilidade positiva e as propriedades mecânicas visam precisamente os riscos que têm sido associados às restaurações temporárias à base de PMMA por muitos anos.

Para minimizar ainda mais os riscos de reações de intolerância e falha mecânica, o fabricante incluiu instruções e informações apropriadas nas instruções de uso, por ex. informar sobre a composição química, parâmetros construtivos e efeitos colaterais indesejáveis. As medidas de mitigação de risco são consideradas eficazes e os riscos são reduzidos tanto quanto possível. Nenhuma reclamação clinicamente relevante foi registrada para o produto em questão desde o início de 2019. A segurança do produto após a sua colocação no mercado é, portanto, confirmada. As probabilidades observadas de reações de intolerância e falha mecânica são menores do que a probabilidade esperada. Por este motivo, não há necessidade de nenhuma medida adicional de mitigação de risco.



As observações de acompanhamento clínico são planejadas após a introdução do produto no mercado, a fim de confirmar a probabilidade de ocorrência esperada e o grau de gravidade dos riscos identificados. Os objetivos da pesquisa são coletar dados sobre a segurança clínica e o desempenho do produto em questão, monitorar os efeitos colaterais e contra-indicações identificadas, identificar e analisar riscos emergentes, bem como possível sistemático uso incorreto ou impróprio do produto, e para determinar a aceitação contínua da relação entre benefício-risco.

Com base nas conclusões acima da avaliação clínica e no perfil de benefício-risco positivo determinado, o produto em questão Ceramill A-Temp / A-Temp ML é considerado seguro e eficaz quando usado conforme pretendido.

5.5 Acompanhamento clínico em curso ou planejado após a introdução no mercado (PMCF)

Resumo do último plano PMCF aprovado para o produto

O plano PMCF atualmente válido compreende as seguintes quatro atividades gerais do PMCF: a revisão da literatura científica, a avaliação de reclamações de clientes e duas pesquisas proativas de clientes. De acordo com o cálculo do período de revisão, a próxima atualização da revisão da literatura científica está prevista para o ano de 2024. A próxima avaliação planejada de reclamações de clientes e a próxima pesquisa proativa de clientes estão planejadas para a primavera de 2022, desde que nenhum evento inesperado ocorra e os produtos em questão cumpram a função pretendida.

Se forem verificados novos riscos, complicações ou falhas inesperadas do produto e como eles são monitorados

Em todas as atividades de PMCF realizadas, a maioria dos resultados clínicos de segurança e desempenho dos produtos em questão foram consistentes com os resultados do mundo real para a vida útil esperada do produto e quando usados conforme pretendido. Visto que não puderam ser constatados efeitos colaterais previamente desconhecidos, anomalias ou riscos, está assegurada a relação risco-benefício positiva. Aquando do monitoramento de efeitos colaterais e contra-indicações identificadas, não foram observadas discrepâncias em relação à análise de risco ou ao relatório de avaliação clínica. Assim, todas as medidas de redução de risco e requisitos clínicos fornecidos pelo fabricante parecem ser atendidos. Além disso, não foram constatados um possível abuso sistemático nem um uso impróprio. Os resultados gerais não têm influência nas partes relevantes da documentação técnica, medidas preventivas e/ou corretivas não são necessárias. Os produtos em questão Ceramill A-Temp e Ceramill A-Temp ML apresentam segurança e desempenho confiáveis no uso clínico, quando usados conforme pretendido.



6 Possíveis alternativas diagnósticas ou terapêuticas

As alternativas possíveis para Ceramill A-Temp e Ceramill A-Temp ML (peças em bruto CAD-CAM à base de PMMA) para restaurações temporárias são:

- _ Materiais convencionais de polimetilmetacrilato (PMMA) e materiais de polietilmetacrilato (PEMA). (PEMA e PMMA são considerados típicas resinas acrílicas.)
- _ Plásticos compostos à base de bis-acrílico, como metacrilato de bisfenol A-glicidil (Bis-GMA) ou uretano emborrachado.

Tanto as resinas acrílicas quanto os plásticos compostos são de última geração para restaurações temporárias. Em geral, os materiais bis-acrílicos mais novos estão associados a propriedades físicas e químicas aprimoradas. As resinas compostas com borracha à base de uretano (resina de dimetacrilato de uretano, UDMA) têm até mesmo maior resistência em comparação aos materiais bis-acrílicos tradicionais. Embora os plásticos compostos tenham uma resistência superior, esses plásticos são conhecidos por terem propriedades quebradiças. O compósito pode quebrar se for submetido a maior tensão. Plásticos compostos são, portanto, o material preferido para a fabricação de restaurações provisórias de um elemento. As restaurações provisórias de resina acrílica (PMMA, PEMA), por outro lado, são geralmente mais apropriadas para situações clínicas mais complexas (restaurações com vários elementos) que requerem durabilidade de longo prazo.

A vantagem das peças em bruto PMMA CAD/CAM polimerizadas industrialmente é que elas são produzidas durante a polimerização em condições ideais, sem serem adversamente afetadas pela água, de modo que haja tempo suficiente para os processos de pós-polimerização e fenômenos de relaxamento. Isso significa que as restaurações provisórias feitas com peças em bruto PMMA-CAD/CAM apresentam menor teor de monômero residual, porosidade mínima e melhores propriedades mecânicas a partir do momento em que são inseridas, em comparação com as restaurações feitas com a técnica direta convencional. Além disso, a produção de restaurações temporárias usando peças em bruto PMMA-CAD/CAM é simplificada porque algumas das dificuldades associadas às técnicas convencionais (por exemplo, retração de polimerização, erros de impressão, erros de mistura e limpeza geral) são eliminadas.

A resina acrílica (PMMA), independentemente da sua forma (convencional ou como peça em bruto CAD/CAM), é o material odontológico de emprego diário, usado há mais tempo e com maior frequência em consultórios odontológicos. Como material reconhecido, a resina acrílica é utilizada há muito tempo na odontologia moderna para a produção de restaurações provisórias. Mesmo que os efeitos colaterais do uso de PMMA tenham sido documentados na literatura, foi descoberto que as propriedades positivas de PMMA os superam em muito. Além disso, a qualidade atual da medicina dentária e da assistência odontológica não estaria no mesmo nível sem o desenvolvimento de PMMA.



7 Grupo-alvo recomendado e treinamento para utilizadores

Os utilizadores previstos das peças em bruto Ceramill A-Temp e Ceramill A-Temp ML são técnicos de prótese dentária e dentistas. Os utilizadores são, portanto, profissionalmente treinados e qualificados para lidar com produtos médicos ou com pacientes.

No caso de o utilizador pretendido precisar de mais informações que vão além do que está especificado nas instruções de uso, os cursos de treinamento apropriados podem ser reservados on-line através de nosso website (www.amangirrbach.com). Esses cursos de treinamento não-obrigatórios são feitos sob medida para o produto ou processo de produção específico.

Para Ceramill A-Temp e Ceramill A-Temp ML, por ex, podem ser úteis os seguintes cursos de treinamento: Treinamentos CAD/CAM (iniciantes e avançados).



8 Referência a todas as normas harmonizadas e especificações comuns aplicadas (CS)

Especificação(ões) comum(ns) a serem seguidas (se aplicável)

não aplicável não disponível aplicação completa aplicação parcial

MDCG 2019 Summary of safety and clinical performance

Tab. 7

Normas harmonizadas aplicadas (se aplicável)

não aplicável não disponível aplicação completa aplicação parciais

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

Tab. 8



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

Tab. 8



References

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



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





Manufacturer | Hersteller
Distribution | Vertrieb

Amann Girrbach AG

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



Made in the European Union

P002920781 28.05.2021 Version 1.0



AMANNGIRRBACH