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

**RO** Raport succint privind siguranța și performanța clinică  
(SSCP)

Partea 1-a – SSCP pentru utilizatori/personal medical de  
specialitate



**AMANN**GIRRBACH

## Cuprins

<b>1</b>	<b>Informații de ordin general și identificare a produsului</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Utilizare conform destinației a produsului</b>	<b>4</b>
2.1	Destinație	4
2.2	Indicație(-ii) și grup(-uri) țintă	4
2.3	Contraindicații și/sau limitări	4
<b>3</b>	<b>Descrierea produsului</b>	<b>5</b>
3.1	Descrierea produsului	5
3.2	Referință la generația(-iile) sau variantele anterioare (dacă există) și descrierea diferențelor	7
3.3	Descrierea accesoriilor care trebuie utilizate împreună cu produsul	7
3.4	Descrierea altor produse care trebuie utilizate în combinație cu produsul	8
<b>4</b>	<b>Riscuri și avertismente</b>	<b>9</b>
4.1	Riscuri reziduale și efecte nedorite	9
4.2	Avertismente și măsuri preventive	10
4.3	Alte aspecte relevante privind siguranța inclusiv o sinteză a tuturor măsurilor corective privind siguranța de pe teren dacă este cazul	10
<b>5</b>	<b>Sinteza evaluării clinice și a monitorizării clinice după punerea în circulație (PCMF)</b>	<b>11</b>
5.1	Sinteza datelor clinice ale unui produs echivalent, dacă este cazul	11
5.2	Sinteza datelor clinice care rezultă din investigațiile efectuate asupra produsului înaintea aplicării marcatului CE (dacă este cazul)	11
5.3	Sinteza datelor clinice care provin din alte surse (dacă este cazul)	11
5.4	Sinteza privind performanța și siguranța clinică	16
5.5	Monitorizări clinice curente sau planificate după punerea pe piață (PMCF)	18
<b>6</b>	<b>Alternative de diagnostică sau terapeutice posibile</b>	<b>19</b>
<b>7</b>	<b>Grup țintă și instrucțiuni recomandate pentru utilizatori</b>	<b>19</b>
<b>8</b>	<b>Notă privind toate standardele armonizate și specificațiile comune aplicate (CS)</b>	<b>20</b>



## 1 Informații de ordin general și identificare a produsului

### Denumire comercială a produsului

Ceramill A-Temp, Ceramill A-Temp ML

### Numele și adresa producătorului

Amann Girrbach AG, Herrschaftswiesen 1, 6842 Koblach, Austria

### Număr unic de înregistrare al producătorului (SRN)

AT-MF-000000252

### Basic UDI-DI

++E494ATEMPML3Q

### Nomenclator dispozitive medicale (cod)

Codul Nomenclatorului European de Dispozitive medicale (EMON) nu este încă disponibil.

### Clasa de produse

Ila

### Anul primei emiteri a certificatului de produs (CE)

2019

### Împuternicit, dacă este aplicabil; nume și SRN

Nu se aplică

### Numele BS (care validează SSCP) și cod unic de identificare al BS

TÜV SÜD Product Service GmbH, CE0123



## 2 Utilizare conform destinației a produsului

### 2.1 Destinație

Ceramill A-Temp și Ceramill A-Temp ML sunt piese brute CAD/CAM gata de utilizare pe bază de polimetilmetacrilat pentru frezarea coroanelor și punților de lungă durată cât și pentru verificarea potrivirii pe modelul din gips/în gură înainte de realizarea construcției dentare finale.

### 2.2 Indicație(-ii) și grup(-uri) țintă

- \_ Coroane provizorii pentru dinții frontali și laterali cu o durată de purtare de maximum un an.
- \_ Punți provizorii pentru dinții frontali și laterali cu maximum două elemente intermediare de agregare și o durată de purtare de maximum un an
- \_ Verificarea potrivirii pe modelul din gips/în gură înainte de realizarea construcției dentare finale

Adecvat pentru pacienți de orice vârstă și gen.

### 2.3 Contraindicații și/sau limitări

- \_ Punți cu mai mult de două elemente de agregare
- \_ Utilizare ca lucrare dentară definitivă
- \_ Intoleranțe cunoscute față de componente
- \_ Toate indicațiile care nu sunt enumerate la capitolul „Indicații” .



## 3 Descrierea produsului

### 3.1 Descrierea produsului

#### Funcționare și mod de acțiune

Ceramill A-Temp și Ceramill A-Temp ML sunt piese brute CAD/CAM gata de utilizare pe bază de polimetilmetacrilat pentru frezarea coroanelor și punților de lungă durată cât și pentru verificarea potrivirii pe modelul din gips/în gură înainte de realizarea construcției dentare finale. Ceramill A-Temp și Ceramill A-Temp ML sunt piese brute de culoarea naturală a dinților, care înlocuiesc substanța dentară pierdută, în cazul protezelor dentare fixe, sub formă de coroane și punți provizorii în zona dinților frontali și laterali. Durata purtării lor este de maximum un an.

**Caracteristici constructive, de ex. elemente funcționale importante și toate materialele sau substanțele care intră în contact cuțesutul pacientului**

Denumire produs	Tip piesă brută	Înălțime	Culori (scala culorilor Vita)
Ceramill A-Temp	Formă D (71)	14, 16, 20 mm	A1, A2, A3, A3.5, B2, C2
	În formă de discuri (99)	14, 16, 20 mm	A1, A2, A3, A3.5, B2, C2
	În formă de blocuri (B40 / B55)	15,5 mm	A1, A2, A3, A3.5, B2, C2
Ceramill A-Temp ML	Formă D (71)	14, 16, 20 mm	0/A1, A2/A3, B2/B3, C1/C2
	În formă de discuri (99)	14, 16, 20 mm	0/A1, A2/A3, B2/B3, C1/C2

Tab. 1



Fig. 1 Exemple din gama de produse Ceramill A-Temp:

Formă D (71, produs stânga) formă de bloc B40 (fig. dreapta) și tip piesă brută în formă de disc (98 produsul din față) și tip piesă brută în formă de disc (99 produsul din spate).



Fig. 2 Exemple din gama de produse Ceramill A-Temp:

cu tip piesă brută în formă de disc (98 produsul din față) și formă D (71, produsul din spate).



## Descriere chimică/compoziție materiale

Ceramill A-Temp, Ceramill A-Temp ML constau în principal din PMMA pigmentat. Cu ajutorul acestor pigmenți se obține nuanța dentară dorită a pieselor brute CAD/CAM.

Componentă	Concentrație în procente de masă %		În contact cu țesutul pacientului? (da/nu)
	Ceramill A-Temp	Ceramill A-Temp ML	
polimetilmetacrilat (PMMA)	Procent masic % > 98,83	Procent masic % > 98,85	da
Metimetacriat (MMA)	Procent masic % < 1,0	Procent masic % < 1,0	da
Pigmenți coloranți	Procent masic % < 0,17	Procent masic % < 0,15	da

Tab. 2

## Date tehnice/proprietăți fizice

Standardul tehnic relevant pentru proprietățile fizice ale materialelor Ceramill A-Temp și Ceramill A-Temp ML este „DIN EN ISO 10477 – Materiale pe bază de polimeri pentru coroane și fațete“

Proprietăți	Ceramill A-Temp	Ceramill A-Temp ML
Rezistență la încovoiere (3 puncte)	> 135 MPa	> 135 MPa
Densitate	1,19 g/cm <sup>3</sup>	1,19 g/cm <sup>3</sup>
Duritate Vickers	24 HV0,2	24 HV0,2
Absorbție apă	< 25 μg/mm <sup>3</sup>	< 25 μg/mm <sup>3</sup>
Solubilitate în apă	< 6 g/mm <sup>3</sup>	< 6 g/mm <sup>3</sup>
Conținut monomer rezidual	< 1 %	< 1 %
Rezistență la rupere	–	–

Tab. 3

## Produs de unică folosință

Prezentul produs nu este destinat pentru unică folosință.

## Metodă de sterilizare

Nu este necesară sterilizarea,



## Informații despre componente

Ceramill A-Temp, Ceramill A-Temp ML constau în principal din PMMA pigmentat. Cu ajutorul acestor pigmenți se obține nuanța dentară dorită a pieselor brute CAD/CAM.

Prezentul produs, ca și restaurare dentară provizorie, intră în contact direct cu mucoasa bucală și țesutul dentar dur și este supus acțiunii forțelor de masticăție. De aceea produsul trebuie să prezinte o stabilitate lungă de până la 12 luni în gura pacientului și o biocompatibilitate în contact direct cu mediul oral din gura pacientului.

La materialele de restaurare dentară pe bază de PMMA există efectiv riscul unor reacții de intoleranță din cauza monomerilor reziduali (metilmetacrilat, MMA). În literatura științifică este menționată o prevalență de 1 % a alergiilor de contact față de MMA. Totuși s-a constatat ca piesele brute CAD/CAM pe bază de PMMA (cum este și produsul de față) sunt cele mai compatibile cu celulele epiteliale ale mucoasei bucale, comparativ cu alternativele terapeutice cum ar fi rășinia acrilică convențională (praf/lichid) și materialele plastice compozite moderne [2]. Aceasta arată că materialele PMMA polimerizate industrial prezintă o biocompatibilitate excelentă [3, 4]. Datorită tehnologiei de producție, expunerea la monomeri reziduali a lui Ceramill A-Temp și Ceramill A-Temp ML este limitată la pragul normativ prescris de < 1 %. De aceea, nu există restricții specifice pentru pacienții cu nevoi speciale (gravide, copii, pacienți cu imunitate scăzută).

## 3.2 Referință la generația(-iile) sau variantele anterioare (dacă există) și descrierea diferențelor

Nu se aplică

## 3.3 Descrierea accesoriilor care trebuie utilizate împreună cu produsul

Nu se aplică



## 3.4 Descrierea altor produse care trebuie utilizate în combinație cu produsul

Următoarele dispozitive și produse folosite pentru placarea, rebazarea și/sau fixarea materialelor provizorii (temporare) pe bază de PMMA, pot fi folosite în combinație cu prezentul produs:

### Placare

Construcțiile frezate din Ceramill A-Temp și Ceramill A-Temp ML pot fi placate cu materiale de placare clasice (de ex. compozit de fațetare „Signum“ de la Kulzer) În principiu, la placarea Ceramill A-Temp și Ceramill A-Temp ML trebuie avute în vedere următoarele aspecte.

- \_ Sunt de preferat materiale pe bază de MMA.
- \_ Respectați indicațiile producătorului materialului compozit de placare.

La placarea cu rășini compozite fixarea pe Ceramill A-Temp și Ceramill A-Temp ML trebuie să se realizeze întotdeauna conform specificațiilor fiecărui producător în parte.

### Rebazare

Construcțiile dentare din Ceramill A-Temp pot fi rebazate (căptușite) oricând cu toate rășinile acrilice pe bază de MMA cu polimerizare la rece uzuale din comerț.

- \_ Condiționați în prealabil suprafața, preferabil cu un liant pe bază de MMA.
- \_ Respectați indicațiile producătorului materialului de rebazare.

### Fixare/material de fixare

Materiale de fixare adecvate pentru Ceramill A-Temp și Ceramill A-Temp ML sunt cimenturile/materialele de fixare provizorii, fără eugenol.

- \_ Cimentare provizorie (de ex. „TempoCemNE“ de la DMG)

Lucrările dentare provizorii cu o durată de purtare de maximum 12 luni pot fi fixate cu adeziv pentru a crește întreaga stabilitate a restaurării.

- \_ Cimentare adezivă permanentă (de ex. „Variolink Esthetic“ de la Ivoclar)

În principiu fixarea Ceramill A-Temp și Ceramill A-Temp ML trebuie întotdeauna efectuată conform indicațiilor producătorului.





## 4 Riscuri și avertismente

### 4.1 Riscuri reziduale și efecte nedorite

- \_ Reacții de intoleranță, provocate de conținutul în monomer rezidual
- \_ suprasolicitare mecanică, în cazul în care nu se respectă parametrii minimi specifici materialului

Riscuri reziduale sau efecte secundare (cel puțin cele enumerate în instrucțiunile de utilizare)	Date cumulate pe surse					
	Surse de date disponibile	Număr pacienți	Număr vânzări într-un interval definit de timp	Consum estimat într-un interval definit de timp	Intervalul de timp în care produsul este utilizat	Cuantificare risc rezidual sau efecte secundare în %
Riscuri reziduale sau efecte secundare (cel puțin cele enumerate în instrucțiunile de utilizare)	[1]	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică	1 %
	Alte documente justificative					
	[5]	27	Nu se aplică	45	16 luni	0 %
suprasolicitare mecanică, în cazul în care nu se respectă parametrii minimi specifici materialului	[5]	27	Nu se aplică	45	16 luni	0,1 %
	Alte documente justificative					
	[6]	10	Nu se aplică	10	14 zile	0 %

Tab. 4



## 4.2 Avertismente și măsuri preventive

În instrucțiunile de utilizare se face referire la următoarele avertismente și măsuri preventive:

Pericol pentru sănătate din cauza pulberii de PMMA!

Prelucrarea construcțiilor din Ceramill A-Temp poate genera degajarea de pulberi care pot irita mecanic ochii și căile respiratorii.

- ▷ De aceea asigurați întotdeauna buna funcționare a instalației de aspirare la mașina dumneavoastră de frezat și la locul de muncă și fiți atenți la postprocesarea individuală.
- ▷ În timpul prelucrării folosiți echipament personal de protecție (mască de protecție împotriva prafului, ochelari de protecție, ...).
- ▷ Alte informații privind siguranța găsiți în fișa tehnică de securitate.

## 4.3 Alte aspecte relevante privind siguranța inclusiv o sinteză a tuturor măsurilor corective privind siguranța de pe teren dacă este cazul

Nu au existat măsuri corective importante pe teren sau alte aspecte relevante privind siguranța legate de Ceramill A-Temp / Ceramill A-Temp ML.



## **5 Sinteza evaluării clinice și a monitorizării clinice după punerea în circulație (PCMF)**

### **5.1 Sinteza datelor clinice ale unui produs echivalent, dacă este cazul**

Nu este cazul. Conformitatea produsului nu a fost evaluată pe baza echivalenței.

### **5.2 Sinteza datelor clinice care rezultă din investigațiile efectuate asupra produsului înaintea aplicării marcatului CE (dacă este cazul)**

Nu este cazul. Nu s-au efectuat investigații clinice înaintea marcatului CE. Realizarea de lucrări dentare provizorii din rășină acrilică (PMMA) referitoare la prezentul produs este definită ca tehnologie stabilită conform art. 61 par. 6b al MPDG. Evaluarea clinică s-a bazat pe suficiente date clinice (vezi secțiunea 5.3). De aceea nu este necesară o investigație clinică asupra acestui produs.

### **5.3 Sinteza datelor clinice care provin din alte surse (dacă este cazul)**

#### **Review sistematic al literaturii**

S-a efectuat un review sistematic al literaturii pentru confirmarea cerințelor clinice și a cerințelor generale de siguranță și performanță la care este supus acest produs. Pentru demonstrarea siguranței și performanței clinice a produsului s-au folosit date clinice publicate ale aceleiași grupe generice de produse.

Rezultatele sunt sintetizate în următoarele tabele:

<b>Cerință clinică</b>	<b>Documente justificative din literatură</b>	<b>Justificare</b>
Acril pentru lucrări dentare de lungă durată cu o perioadă de purtare de până la 12 luni	[5, 7]	Date despre produse ale aceleiași grupe generice de produse (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD Ivoclar Vivadent) confirmă faptul că lucrările dentare realizate din piese brute CAD/CAM pe bază de PMMA, au o utilizare îndelungată de cel puțin un an și prezintă rate de supraviețuire de 90,4 %.
Coroane dentare provizorii pentru dinții frontali și laterali	[5, 7]	Date despre produse ale aceleiași grupe generice de produse (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD Ivoclar Vivadent) privind utilizarea clinică a lucrărilor dentare realizate din piese brute CAD/CAM pe bază de PMMA pentru coroane dentare ale dinților frontali și laterali care au prezentat o performanță sigură și impecabilă.
Punți provizorii pentru dinții frontali și laterali cu până la două elemente de agregare	[5, 8–13]	Date despre produse ale aceleiași grupe generice de produse (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD, Ivoclar Vivadent; Ceramill Temp, Amann Girrbach; Cercon base PMMA, Degudent) privind utilizarea clinică a lucrărilor dentare realizate din piese brute CAD/CAM pe bază de PMMA pentru coroane și punți dentare ale dinților frontali și laterali cu până la două elemente intermediare care au prezentat o performanță sigură și impecabilă.
Este posibilă realizarea complet anatomică	[5, 7]	Date despre produse ale aceleiași grupe generice de produse (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik; Telio CAD, Ivoclar Vivadent) privind utilizarea complet anatomică a lucrărilor dentare realizate din piese brute CAD/CAM pe bază de PMMA care au prezentat o performanță sigură și impecabilă.

Tab. 5



Cerință clinică	Documente justificative din literatură	Justificare
Este posibilă placarea cu rășină sintetică convențională pentru coroane și punți dentare	[5]	Date despre produse ale aceleiași grupe generice de produse (Vita CAD-Temp, Vita Zahnfabrik) pentru placarea parțială a lucrărilor dentare realizate din piese brute CAD/CAM pe bază de PMMA care au prezentat o performanță sigură și impecabilă.
Rezultate estetice foarte bune prin potrivirea perfectă a nuanțelor VITA A-D cu generația Zolid DNA	[14]	Datele despre produsele aceleiași grupe generice de produse (Ceramill Temp, Amann Girschbach) confirmă proprietățile estetice extrem de avantajoase ale pieselor brute CAD/CAM pe bază de PMMA (modificare redusă a culorii și dehiscentă marginală scăzută)

Tab. 5

Cerințe generale de siguranță și performanță	Referințe/documente justificative
Stabilitate mecanică în gura pacientului > 30 zile	[7, 5, 15–17]
Biocompatibilitate la contactul direct cu mucoasa bucală și țesutul dentar dur în gura pacientului	[7, 5, 18–21, 8–13, 22, 23]

Tab. 6

Review-ul științific al literaturii a fost efectuat prima dată în ianuarie și iunie 2018. Deoarece produsele supuse verificării sunt disponibile pe piață doar de la începutul lui 2019, review-ul literaturii se bazează numai pe produse similare ale aceleiași grupe generice de produse: PMMA-CAD/CAM-Disc (Polident), Telio CAD (Ivoclar Vivadent), Vita CADTemp (Vita Zahnfabrik), Cercon base PMMA (DeguDent), Zenotec Pro Fix (Wieland Dental) și Vipi block (Vipi Industria / Madespa). Datele din literatură despre produsul similar, PMMA-CAD/CAM-Disc de la PoliDent au prezentat un interes deosebit deoarece PoliDent are o experiență vastă de cca. 10 ani pe piață, ca furnizor al acestui produs și în comercializarea PMMA-CAD/CAM-Disc.

Per baza evaluării stadiului tehnic, prezentul produs a fost definit ca tehnologie stabilită. Analiza literaturii curente se bazează pe paisprezece studii de laborator in vitro privind riscurile și efectele secundare ale produselor din aceeași grupă generică de produse. Printre riscuri și efecte secundare se numără defecțiunile mecanice cauzate de rezistența mecanică nesatisfăcătoare și reacții de intoleranță provocate de conținutul de monomer rezidual. Studiile analizate au arătat în mod consecvent că, datorită tehnologiei lor de fabricație în condiții industriale ideale și controlate, piesele brute CAD/CAM pe bază de PMMA polimerizate industrial prezintă proprietăți mecanice și biologice îmbunătățite față de alternativele terapeutice (rășină acrilică convențională sau rășini compozite)

Review-ul literaturii efectuat în 2018 (înaintea lansării pe piață) a relevat două limitări importante în ceea ce privește calitatea datelor.

În primul rând au fost supuse evaluării clinice numai studii in vitro, deoarece nu erau disponibile date clinice. Această limitare nu a afectat calitatea raportului clinic actual de evaluare, deoarece studiile in vitro analizate investighează critic posibilele influențe asupra siguranței și performanței clinice ale pieselor brute CAD/CAM pe bază de PMMA polimerizate industrial indicate pentru restaurări dentare provizorii. Cele mai multe studii experimentale testează factori relevanți clinic sub formă de termociclare și simulare a masticăției, ceea ce a dus la creșterea valorii informaționale a rezultatelor în context clinic. Deși în cazul acestui produs vorbim de o tehnologie stabilită cu performanță cunoscută în utilizarea clinică, datele clinice au lipsit.



\_ A doua limitare s-a bazat pe faptul că, primul review științific a fost efectuat înaintea lansării pe piață a produselor investigate (review științific al literaturii înainte lansării pe piață). De aceea, evaluarea clinică s-a bazat numai pe date ale produselor din aceeași grupă generică de produse. Pentru a contracara aceste două limitări esențiale și pentru a urmări în continuare siguranța și performanța clinică a produsului, în cadrul raportului de deficiențe din iunie 2020 a fost efectuată o actualizare prematură a review-ului științific al literaturii. Aceasta anulează necesitatea review-ului inițial planificat pentru 2022. În cadrul actualizării premature a review-ului științific al literaturii, după lansarea pe piață au fost evaluate zece referințe relevante. În detaliu, au fost analizate patru studii in vitro care au furnizat rezultate clinic relevante despre produse similare, trei rapoarte de caz, două studii clinice și un review/metaanaliză a rezultatelor raportate de pacienți.

Actualizarea review-ului științific al literaturii, după lansarea pe piață a confirmat concluzia primului review al literaturii și demonstrează că piesele brute CAD/CAM pe bază de PMMA polimerizate industrial prezintă o biocompatibilitate îmbunătățită față de alternativele terapeutice. Din actualizarea review-ului științific al literaturii, a reieșit că PMMA-CAD/CAM-Disc (PoliDent) prezintă proprietăți mecanice îmbunătățite comparativ cu alternativele terapeutice. Rezistența mecanică este un aspect relevant din punct de vedere al siguranței în utilizarea clinică. A fost dovedită performanța clinică a două produse similare în condiții clinice perfecte într-o perioadă de timp de cel puțin un an. Rata de supraviețuire și rata de complicații a unor restaurări din 3 până la 4 elemente într-un interval de observare de 16 luni a fost evaluată la 90,4 % resp. 88,3 %.

Poate fi confirmată siguranța și performanța materialelor provizorii CAD/CAM pe bază de PMMA în cazul utilizării conform destinației pentru produse ale aceleiași grupe generice pe întreaga durată de viață a produsului. Din review-ul științific al literaturii nu au putut fi constatate efecte secundare necunoscute până acum sau riscuri nou apărute. Prin prisma tehnologiei stabilite, rezultatele totale din review-ul de literatură pot fi considerate ca fiind dovezi care confirmă siguranța și performanța clinică a acestui produs.

## **Reclamații și date de vigilență**

Amann Girschbach asigură managementul reclamațiilor pe bază de procese interne de reclamații. Acestea includ redactarea de rapoarte lunare de calitate și verificarea lor de echipa de management. Are loc o verificare anuală a analizei managementului riscului în cadrul monitorizării clinice după lansarea pe piață. Au fost sintetizate și datele privind reclamațiile despre produsele din aceeași grupă generică (PMMA-CAD/CAM-Disc PoliDent) deja disponibile pe piață de mai mulți ani.

Până acum nu s-au constatat defecțiuni mecanice sau reacții de intoleranță la acest produs în utilizarea sa clinică, nici în cazul lui Amann Girschbach și nici în cel al furnizorului (PoliDent), care comercializează de peste 10 ani un material al aceleiași grupe generice de produse.

De la lansarea produsului pe piață în anul 2019 nu s-au înregistrat probleme privind siguranța legat de sănătatea pacienților sau a utilizatorilor (de ex. reacții de intoleranță). Din ultima evaluare a managementului reclamațiilor din martie 2021 au rezultat în total două reclamații făcute în perioada 05/2020 până la 02/2021. Aceasta corespunde unui procent de reclamații de 0,016 % raportat la numărul de unități vândute (7489) resp. de 0,0013 % din numărul estimat de unități produse (149.780). În comparație cu aceasta, în perioada anterioară de observare de la 07/2019



până la 04/2020 s-a înregistrat un procent de reclamații de 0,19 % raportat la numărul de unități vândute (1039) resp. de 0,005 % din numărul estimat de unități produse (37 480). Nicio reclamație din cele două perioade de observare nu a fost clinic relevantă, ele referindu-se numai la defecte de culoare sau prelucrare.

Produsul din aceeași grupă generică (PMMA-CAD/CAM-Disc de la PoliDent) a fost lansat pe piață în anul 2010. De atunci s-au vândut cca. 68.000 piese brute CAD/CAM din PMMA. Procentul de reclamații este de 0,007%, nicio reclamație nereprezentând o complicație pentru pacient sub formă de evenimente nedorite sau reacții de intoleranță. Deoarece PoliDent este furnizorul acestui produs, experiența vastă și rezultatele monitorizării după lansarea pe piață a discurilor CAD/CAM din PMMA confirmă siguranța clinică a produsului.

## **Date din monitorizarea clinică după lansarea pe piață (PMCF)**

Primul sondaj de satisfacție a clienților a fost efectuat în aprilie 2020, Acest sondaj de satisfacție a clienților a fost efectuat ca o metodă generală pentru confirmarea evaluării managementului reclamațiilor cât și a siguranței și a performanței produsului de-a lungul duratei sale de viață. În plus trebuiau identificate efecte secundare necunoscute până acum sau riscuri apărute cât și posibile utilizări greșite sistematice sau neconforme destinației.. Alte scopuri ale sondajului au fost monitorizarea efectelor secundare și contraindicațiilor și asigurarea acceptabilității continue a raportului dintre beneficii și riscuri.

Ideea de bază a sondajului a constituit-o identificarea timpurie a complicațiilor neașteptate cu care s-au confruntat utilizatorii și pacienții, analiza complicațiilor apărute, adoptarea de măsuri de corecție și prevenire cât și compararea și verificarea datelor de management al riscului pentru dispozitive medicale.

Sondajul s-a adresat clienților (laboratoare stomatologice) de pe piața germană și a fost efectuat prin apel telefonic. Sondajul a constat din șapte întrebări privind utilizarea clinică a materialelor de verificat: Tipul indicațiilor, numărul estimat al restaurărilor dentare realizate în 2019, feedback negativ/complicații pentru restaurările aplicate pacienților; în caz de feedback negativ/ complicații: tipul restaurărilor și al complicațiilor respective. În total la sondajul pentru Ceramill A-Temp / A-Temp ML au fost chestionați N=12 participanți.

În baza sondajului au fost realizate cca.1700 unități dentare din Ceramill A-Temp / A-Temp ML. Peste 50 % din utilizatori au indicat faptul că Ceramill A-Temp / A-Temp ML se folosesc pentru realizarea de coroane, punți dentare provizorii sau alte indicații (de ex. restaurări dentare de lungă durată). Cca. 33 % din utilizatori realizează punți dentare din mai multe elemente sau de mare întindere. Indiferent de indicație, nu a existat feedback negativ privind restaurările realizate din Ceramill A-Temp sau A-Temp ML folosite la pacienți. Privitor la numărul total de restaurări realizate (1700 de lucrări dentare provizorii pentru Ceramill A-Temp / A-Temp ML) se poate conchide că produsele verificate prezintă o performanță clinică fiabilă în cazul prelucrării lor de către personal experimentat (tehnicienii dentari, medici stomatologi) și dacă sunt utilizate conform destinației. Acest rezultat este în concordanță cu evaluarea din managementul reclamațiilor. Chiar dacă numărul de participanți la sondaj a fost limitat important este numărul mare de restaurări realizate. Aceasta crește calitatea datelor colectate.

Chiar dacă numărul de participanți la sondaj a fost limitat, datele obținute sunt considerate valoroase datorită numărului mare de unități dentare realizate în 2019. Se pleacă de la premisa că numărul total al unităților dentare realizate corespunde unui număr de cel puțin 400 pacienți tratați, din care niciunul nu a prezentat reacții de intoleranță la acest produs.



În octombrie 2020 a fost inițiat un al doilea sondaj de satisfacție a clienților care s-a finalizat în februarie 2021. Sondajul a fost alcătuit din două părți: Prima parte a sondajului a fost realizată de un call-center. Aceasta cuprindea două întrebări și a fost inițiată în octombrie 2020 după o durată de purtare redusă:

1. Dacă materialul este folosit pentru restaurări provizorii cu purtare pe termen lung; Care este durata de purtare maximă a Ceramill A-Temp în gura pacientului?  
Dați răspunsul exprimat în luni.
2. În timpul duratei de viață a produsului au apărut probleme în utilizarea clinică/relevante clinic? (Vă rugăm să formulați un răspuns deschis)

Acest sondaj a fost inițiat pentru a confirma siguranța dispozitivului medical pe durata de viață a acestuia (12 luni). N=80 clienți au participat la sondaj. Durata medie de utilizare a Ceramill A-Temp ca lucrare dentară provizorie pe termen lung a fost de 9,3 luni. 89 % din participanți au folosit materialul 12 luni, ceea ce corespunde duratei maxime de purtare. 11 % au relatat chiar o utilizare pe termen lung de peste 12 luni, Niciun participant nu a menționat probleme ivite în utilizarea clinică. Toate rezultatele au fost pozitive, ceea ce confirmă și rezultatele studiilor in vitro. Rezultă că materialul este sigur pentru întreaga durată de viață a produsului.

A doua parte a sondajului a fost un chestionar amănunțit pe website-ul Amann-Girrbach din decembrie 2020. Acest sondaj a fost inițiat pentru a confirma atât evaluarea managementului reclamațiilor cât și siguranța și performanța produsului pe întreaga sa durată de viață. În plus trebuiau identificate efecte secundare necunoscute până acum sau riscuri apărute cât și posibile utilizări greșite sistematice sau neconforme destinației.. Alte scopuri ale sondajului au fost monitorizarea efectelor secundare și contraindicațiilor și asigurarea acceptabilității continue a raportului pozitiv dintre beneficii și riscuri. Ideea de bază a sondajului a constituit-o identificarea timpurie a complicațiilor neașteptate cu care s-au confruntat utilizatorii și pacienții, analiza complicațiilor apărute, adoptarea de măsuri de corecție și prevenire cât și compararea și verificarea datelor de management al riscului pentru dispozitive medicale. Sondajul a fost realizat cu software-ul „Survey Monkey”. Link-ul către website-ul producătorului a fost transmis cu un newsletter către clienți, pentru a obține proactiv feedback privind siguranța și performanța produsului. Sondajul a fost redactat conform cerințelor MPDG Anexa XV, fasc.B 6.1.

Întrebările au fost astfel alese încât să corespundă cerințelor MDPG Anexa XV, fasc.B 6.1.

- (a) Confirmarea siguranței și performanței produsului pe întreaga sa durată de viață estimată.
- (b) Identificarea efectelor secundare necunoscute până acum și monitorizarea efectelor secundare constatate și a contraindicațiilor.
- (c) Identificarea și analiza riscurilor rezultate pe baza faptelor,
- (d) Asigurarea acceptabilității continue a raportului pozitiv dintre beneficii și riscuri conform Anexei I/par. 1 și 9 cât și
- (e) Identificarea unei posibile utilizări greșite sistematice sau neconforme destinației a produsului și verificarea scopului corect



În total au fost 35 participanți la sondaj, ei oferind feedback privind siguranța și performanța clinică a restaurărilor provizorii, realizate cu prezentele produse și folosite la pacienți în anul de referință 2020. Numărul total al unităților dentare realizate a fost în anul 2020 de 9248 bucăți. Participanții au relatat că aceste produse au fost folosite preponderent la fabricarea punților dentare de mică întindere (Ceramill A-Temp: 68,75 %; Ceramill A-Temp ML: 59,38 %), dar mai rar pentru realizarea de punți și coroane cu mai multe elemente (Ceramill A-Temp: <18,75 %; Ceramill A-Temp ML: < 25 %). Durata de purtare a fost în medie de 5,4±4,8 luni. Nu au fost înregistrate reclamații (rata reclamațiilor: 0,00 %) Astfel este exclusă o posibilă utilizare greșită sistematică sau neconforme destinației a produsului. Prin urmare a fost atins scopul urmărit. Majoritatea rezultatelor sondajului proactiv de satisfacție a clienților coincid cu rezultatele actuale ale managementului reclamațiilor (cotă reclamații: 0,0013 %), ceea ce confirmă siguranța și performanța acestor produse pentru o durată de viață preconizată de max. 12 luni Rata reclamațiilor de 0,00% rezultată în urma sondajului arată că nu au fost constatate efecte secundare. Astfel, monitorizarea efectelor secundare și a contraindicațiilor a fost total irelevantă. În baza faptelor nu s-au constatat riscuri nou apărute care să facă necesară o nouă analiză. În concluzie se constată că este în continuare asigurată acceptabilitatea continuă a raportului pozitiv dintre beneficii și riscuri conform par. 1 și 9 Anexa I MPDG. Această constatare este confirmată de rezultatul indicat de majoritatea repondenților, anume că, în comparație cu alternativele terapeutice relevante, produsele în discuție sunt cel puțin la fel de bune sau chiar mai bune.

## 5.4 Sinteză privind performanța și siguranța clinică

### **Beneficiul clinic pentru pacient cu măsuri de rezultat clinic relevante specifice și rata de succes pentru atingerea acestora**

Restaurările provizorii realizate din acest produs oferă avantajul că protejează pulpa și dentina dintelui tratat, refac funcția și estetica, mențin și/sau stabilizează poziția de masticație, asigură sănătatea gingiei și în fine, permit pacientului și clinicianului să evalueze forma, funcția și estetica înainte de aplicarea restaurării finale.

Din literatură reiese că restaurările provizorii realizate din materiale PMMA-CAD/CAM prezintă toate avantajele [7] enumerate mai sus. Acestea au fost evaluate pe baza satisfacției pacienților. Din analiza literaturii a mai rezultat că piesele brute CAD/CAM din PMMA polimerizat industrial (ca aceste produse) sunt în mod special adecvate pentru realizarea de restaurări de lungă durată [5, 7] cât și pentru restaurări din mai multe elemente [5, 8–13]. Această constatare se bazează pe rezistența mecanică îmbunătățită [9, 13, 24–28] și buna biocompatibilitate datorată conținutului redus de monomer rezidual [2, 27, 29] comparativ cu materialele terapeutice alternative. Acest lucru reiese și din estimarea din punct de vedere al celui mai bun nivel tehnic

Conform producătorului, acest produs satisface următoarele cerințe clinice:

- \_ Acril pentru lucrări dentare de lungă durată cu o perioadă de purtare de până la 12 luni
- \_ Coroane dentare provizorii pentru dinții frontali și laterali
- \_ Punți provizorii pentru dinți frontali și laterali cu până la două elemente de agregare
- \_ Este posibilă realizarea complet anatomică
- \_ Este posibilă placarea cu rășină sintetică convențională pentru coroane și punți dentare
- \_ Rezultate estetice foarte bune prin potrivirea perfectă a nuanțelor VITA A-D cu generația Zolid DNA





Poate fi confirmată îndeplinirea cerințelor generale de siguranță și performanță (stabilitate îndelungată în gura pacientului, biocompatibilitate la contactul direct cu mucoasa gurii și țesutul dentar dur) de produsul Ceramill A-Temp / A-Temp ML. Au fost respectate toate criteriile de acceptanță ale standardelor aplicate (EN ISO 10993-1, -5, -12, -15, -18; DIN EN ISO 207952; DIN EN ISO 10477). Mai departe, acest produs nu prezintă anomalii în utilizarea clinică, motiv pentru care este acceptat raportul beneficii-riscuri și se consideră îndeplinite toate măsurile prevăzute pentru diminuarea riscurilor și cerințele clinice.

## **Evaluarea raportului beneficii-riscuri pentru diferite aplicații indicate inclusiv acceptanța raportului beneficii-riscuri**

Utilizarea conform destinației a acestui produs o constituie realizarea (frezarea) restaurărilor provizorii de lungă durată (coroane și punți) la pacienții de orice vârstă care prezintă un aparat masticator bolnav sau defect. Avantajele de ordin general pentru pacient ale unei restaurări provizorii sunt evaluarea formei, funcției și esteticii restaurărilor dentare înainte de introducerea restaurării definitive, protecția pulpei și dentinei, refacerea funcției și esteticii, menținerea stabilității poziției de masticație și asigurarea sănătății gingiei. Din literatură reiese că restaurările provizorii realizate din materiale PMMA-CAD/CAM prezintă toate avantajele [7] enumerate mai sus. Din analiza literaturii a mai rezultat că piesele brute CAD/CAM din PMMA polimerizat industrial (ca aceste produse) sunt în mod special adecvate pentru realizarea de restaurări de lungă durată [7, 5] cât și pentru restaurări din mai multe elemente [5, 8–13]. Această constatare se bazează pe rezistența mecanică îmbunătățită [9, 13, 24–28] și buna biocompatibilitate datorată conținutului redus de monomer rezidual [2, 27, 29] comparativ cu materialele terapeutice alternative. Acest lucru reiese și din estimarea din punct de vedere al celui mai bun nivel tehnic

Evaluarea nivelului actual al tehnicii arată că reacțiile de intoleranță provocate de monomeri reziduali sunt frecvent dezbătute în literatura științifică. Totuși literatura științifică nu relatează despre reacții de intoleranță sau efecte secundare nedorite în cazul restaurărilor provizorii din materiale PMMA CAD/CAM. În schimb s-a constatat că materialele au un rol pozitiv în menținerea sănătății țesutului parodontal, putând fi evitate iritațiile sau sensibilitatea excesivă a mucoasei bucale. Totuși, în instrucțiunile de utilizare ale produsului s-a menționat posibilitatea efectelor secundare nedorite, pentru a atenționa utilizatorul legat de tratarea pacienților sensibili.

Analiza literaturii confirmă faptul că piesele brute CAD/CAM din PMMA polimerizat industrial se remarcă printr-un conținut mai redus de monomer rezidual și o rezistență mecanică îmbunătățită comparativ cu alternativele terapeutice precum rășinile acrilice și compozite convenționale. Această constatare coincide cu rezultatele verificărilor pre-clinice efectuate de producătorul produsului. Biocompatibilitatea pozitivă și proprietățile mecanice bune elimină tocmai riscurile legate de mulți ani de restaurările provizorii din PMMA.

Pentru a reduce și mai mult riscurile de reacții de intoleranță și defecțiuni mecanice, producătorul a inclus în instrucțiunile de utilizare indicații și informații corespunzătoare, de ex. privind compoziția chimică, parametrii constructivi și efecte secundare nedorite. Măsurile de diminuare a riscurilor sunt considerate a fi eficiente astfel încât riscurile sunt reduse la minimum. De la începutul lui 2019 nu s-au mai înregistrat reclamații relevante clinic privind produsul. Astfel este confirmată siguranța produsului după punerea sa în circulație, Probabilitățile observate de apariție ale reacțiilor de intoleranță și defecțiuni mecanice sunt mai mici decât probabilitatea așteptată. De aceea, nu sunt necesare măsuri suplimentare de diminuare a riscurilor.



Nu sunt prevăzute monitorizări ulterioare după punerea sa în circulație pentru confirmarea probabilității de apariție și gravitatea riscurilor constatate. Obiectivele sondajului sunt de a obține date privind siguranța clinică și performanța produsului, de a monitoriza efectele secundare și contraindicațiile constatate, de a identifica și analiza riscurile posibile și eventual utilizarea greșită sistematică sau neconformă destinației produsului și de a asigura acceptanța continuă a raportului beneficii-riscuri.

Pe baza concluziilor de mai sus ale evaluării clinice și a profilului pozitiv determinat între beneficii și riscuri, sub premisa utilizării sale conform destinației, produsul A-Temp / A-Temp ML este considerat a fi sigur și eficient.

## 5.5 Monitorizări clinice curente sau planificate după punerea pe piață (PMCF)

### Rezumatul planurilor PMCF recent aprobate pentru produs

Planul PMCF actualmente valabil cuprinde următoarele patru activități PMCF: revieiw-ul literaturii științifice, evaluarea reclamațiilor clienților și două sondaje proactive privind satisfacția clienților. Următoarea actualizare de review-uri ale literaturii științifice este prevăzută conform calculului intervalului de verificare pentru anul 2024. Următoarea evaluare planificată a reclamațiilor clienților cât și următorul sondaj proactiv privind satisfacția clienților este prevăzut pentru primăvara lui 2022, condiția fiind să nu apară între timp evenimente neprevăzute iar produsele să-și îndeplinească funcțiile preconizate.

### Dacă s-au constatat riscuri, complicații noi sau defecțiuni neașteptate și cum au fost monitorizate acestea

La toate activitățile PMCF efectuate, majoritatea rezultatelor de siguranță și performanță clinică a produselor au coincis cu rezultatele din practică în ceea ce privește durata de viață estimată a produsului în cazul utilizării conform destinației sale. Deoarece nu s-au constatat efecte secundare necunoscute până acum, anomalii sau riscuri rezultate, a fost asigurat raportul pozitiv beneficii-riscuri. Efectele secundare și contraindicațiile constatate la monitorizare nu prezintă discrepanțe față de analiza riscurilor sau față de raportul de evaluare clinică. Astfel, au fost luate toate măsurile preconizate de producător în vederea diminuării riscurilor și au fost îndeplinite toate cerințele clinice. Mai departe nu s-a constatat nicio posibilă utilizare greșită sistematică sau neconforme destinației a produsului. Rezultatele per ansamblu nu influențează părțile relevante ale documentației tehnice, nefiind necesare măsuri preventive sau de corecție. Produsele Ceramill A-Temp și Ceramill A-Temp ML prezintă siguranță și performanță fiabilă în utilizarea clinică, atunci când sunt folosite conform destinației.



## **6 Alternative de diagnoză sau terapeutice posibile**

Alternative posibile pentru Ceramill A-Temp și Ceramill A-Temp ML (piese brute CAD-CAM pe bază de PMMA) pentru restaurări provizorii sunt:

- \_ Materiale convenționale pe bază de polimetilmetacrilat (PMMA) și materiale pe bază de polietilmetacrilat (PEMA). (PEMA și PMMA sunt considerate a fi rășini acrilice tipice.)
- \_ Rășinile sintetice compozite pe bază de bis-acril precum Bisphenol A-glicidilmetacrilat (Bis-GMA) sau uretan flexibil.

Atât rășinile acrilice cât și cele compozite corespund nivelului de vârf al tehnicii privind restaurările provizorii. În general materialele mai noi pe bază de bis-acril sunt considerate a avea proprietăți fizice și chimice îmbunătățite. Rășinile compozite flexibile pe bază de uretan (rășină uretandimetacrilat, UDMA) prezintă chiar o rezistență sporită comparativ cu materialele tradiționale pe bază de bis-acril. Deși compozitele prezintă rezistență sporită, aceste materiale plastice sunt casante. Compozitul se poate rupe atunci când este supus unei solicitări mai mari. De aceea, materialele plastice compozite reprezintă materialul preferat pentru realizarea restaurărilor provizorii cu un singur element. În schimb, restaurările din rășini acrilice (PMMA, PEMA) sunt în general mai potrivite în situații clinice mai complexe (restaurări cu mai multe elemente de agregare), care necesită o durabilitate pe termen lung.

Avantajul pieselor brute CAD/CAM din PMMA polimerizat industrial constă în faptul că ele au fost fabricate prin polimerizare în condiții optime, fără interferența apei, astfel încât s-a avut la dispoziție timp suficient pentru procedurile de post-polimerizare și fenomene de relaxare. Aceasta înseamnă că, comparativ cu restaurările realizate prin tehnică convențională directă, restaurările provizorii realizate din piese brute CAD/CAM din PMMA polimerizat industrial se remarcă printr-un conținut mai redus de monomer rezidual, porozitate minimă și proprietăți mecanice îmbunătățite. Mai departe, realizarea de restaurări provizorii confecționate din piese brute CAD/CAM din PMMA polimerizat industrial a fost simplificată prin faptul că sunt eliminate unele dificultăți întâmpinate la tehnicile convenționale (de ex. contractarea la polimerizare, defecte de imprimare, erori de amestec și curățare în general) .

Rășina acrilică (PMMA) este, indiferent de formă (convențională sau piese brute CAD/CAM), materialul stomatologic folosit cel mai frecvent și mai intensiv în practica stomatologică de zi cu zi. Rășina acrilică este un material recunoscut și acceptat de mult timp în tehnica dentară modernă, fiind utilizat pentru realizarea de restaurări provizorii. Chiar dacă în literatură sunt menționate efecte secundare la folosirea PMMA, s-a constatat că proprietățile pozitive ale PMMA depășesc cu mult ponderea acestora. În plus, calitatea actuală a medicinei dentare și a tratamentelor stomatologice nu ar mai fi la același nivel fără dezvoltarea PMMA.

## **7 Grup țintă și instrucții recomandate pentru utilizatori**

Utilizatorii vizați pentru piesele brute Ceramill A-Temp și Ceramill A-Temp ML sunt tehnicienii dentari și medicii stomatologi. Deci utilizatorii sunt instruiți profesional și calificați în manipularea produselor medicale sau tratarea pacienților. Dacă utilizatorul vizat are nevoie de informații suplimentare față de cele cuprinse în instrucțiunile de utilizare, se pot rezerva traininguri adecvate online pe website-ul nostru ([www.amanngirrbach.com](http://www.amanngirrbach.com)). Aceste traininguri nu sunt obligatorii și sunt adaptate în funcție de produs și procesul de fabricație specific acestuia.

Pentru Ceramill A-Temp și Ceramill A-Temp ML de ex. ar putea fi utile următoarele traininguri: Traininguri CAD/CAM (începători și avansați).



## **8 Notă privind toate standardele armonizate și specificațiile comune aplicate (CS)**

### **Specificații comune care trebuie respectate (dacă este cazul)**

nu este cazul  nu este disponibilă  aplicare integrală  aplicare parțială

MDCG 2019 Summary of safety and clinical performance

*Tab. 7*

### **Standarde armonizate aplicate (dacă este cazul)**

nu este cazul  nu este disponibilă  aplicare integrală  aplicare parțială

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 (Medizinproduktegesetz-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	

*Tab. 8*



DIN EN ISO 20795-2:2013	Dentistry – Base polymers; Part 2: Orthodontic base polymers
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, Ainefaie 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 Girschbacher 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**