

ES Resumen sobre seguridad y prestaciones clínicas
(SSCP)

Parte 1 - SSCP para usuarios / profesionales sanitarios



Índice

1	Informaciones generales e identificación del producto	3
<hr/>		
2	Uso reglamentario del producto	4
2.1	Uso previsto	4
2.2	Indicación(es) y grupo(s) de destino	4
2.3	Contraindicaciones y/o limitaciones	4
<hr/>		
3	Descripción del producto	5
3.1	Descripción del producto	5
3.2	Referencia a generación(es) previa(s) o variantes (si procede) y descripción de las diferencias	7
3.3	Descripción de los accesorios a usar en combinación con el producto	7
3.4	Descripción de demás productos a usar en combinación con el producto	7
<hr/>		
4	Riesgos y advertencias de peligro	10
4.1	Riesgos residuales y efectos indeseados	10
4.2	Advertencias de peligro y medidas de precaución	13
4.3	Aspectos relevantes adicionales sobre seguridad, inclusive resumen de todas las acciones correctivas de seguridad en el campo, si procede	13
<hr/>		
5	Resumen de la evaluación clínica y del seguimiento clínico post-venta (PMS)	14
5.1	Resumen de datos clínicos relacionados con un producto equivalente, si procede	14
5.2	Resumen de datos clínicos resultantes de las investigaciones realizadas en el producto antes del marcado CE (si procede)	14
5.3	Resumen de datos clínicos procedentes de otras fuentes (si procede)	14
5.4	Resumen de prestaciones clínicas y seguridad	18
5.5	Seguimientos clínicos actuales o planificados tras la introducción en el mercado	19
<hr/>		
6	Alternativas de diagnóstico y terapéuticas posibles	20
<hr/>		
7	Grupo de destino aconsejado y cursillos para usuarios	21
<hr/>		
8	Referencia a normas armonizadas y especificaciones comunes aplicadas (CS)	22



1 Informaciones generales e identificación del producto

Denominación comercial del producto

Zolid Gen-X

Nombre y dirección del fabricante:

Amann Girrbach AG | Herrschaftswiesen 1, 6842 Koblach, Austria

Número de registro único del fabricante (SRN)

AT-MF-000000252

Basic UDI-DI

++494ZIRKON5F5

Nomenclatura para productos sanitarios (código)

El código de la Nomenclatura Europea de Productos Sanitarios (EMDN) no está disponible todavía.

Clase del producto

Ila

Año de emisión del primer del certificado del producto (CE)

2020

Representante autorizado, si procede; nombre y SRN

No procede

Nombre del NB (que valida el SSCP) y número de identificación único del NB

TÜV SÜD Product Service GmbH, CE0123



2 Uso reglamentario del producto

2.1 Uso previsto

Piezas en bruto de óxido de circonio para elaboración de prótesis fijas y removibles.

2.2 Indicación(es) y grupo(s) de destino

- _ Coronas con reducción anatómica y totalmente anatómicas (monolíticas) en sectores dentales anterior y posterior (p. ej. coronas individuales, incrustaciones inlay y onlay, pilares de implante)
- _ Armazones puente con reducción anatómica y totalmente anatómicos (monolíticos) de tres o más elementos, con un máximo de tres pónicos contiguos en el sector anterior y un máximo de dos en el sector posterior
- _ Armazones y pónicos voladizos con máximo un pónico (máximo un elemento en voladizo hasta el segundo premolar)

Limitación de la indicación para Canadá:

- _ Coronas individuales
- _ Puentes para sector anterior
- _ Puentes para sector posterior de cuatro piezas, máx.

Apto para pacientes de cualquier edad y sexo.

2.3 Contraindicaciones y/o limitaciones

- _ Cantidad insuficiente de sustancia dura del diente
- _ Preparación insuficiente
- _ Higiene bucal insuficiente
- _ Más de dos pónicos contiguos en el sector posterior, más de tres pónicos contiguos en el sector anterior
- _ Intolerancia conocida frente a sus componentes
- _ Sustancias duras del diente muy descoloridas
- _ Colocación provisional



3 Descripción del producto

3.1 Descripción del producto

Funcionamiento y modo(s) de acción

Piezas en bruto de óxido de circonio para elaboración de prótesis fijas y removibles. Piezas en bruto de óxido de circonio (ZrO_2) para aplicaciones dentales del tipo II, clase 5, según DIN EN ISO 6872. Las piezas en bruto se utilizan para la fabricación de prótesis dentales fijas y removibles (p. ej. coronas y puentes, coronas de cono y telescópicas, superconstrucciones, pilares de implante, etc.) con la ayuda de fresadoras CNC (p. ej. fresadoras Ceramill). Una vez sometido a la sinterización final prescrita el material cumple con las exigencias fijadas en la norma DIN EN ISO 6872.

Características de diseño, p. ej., elementos funcionales vitales y todos los materiales y sustancias en contacto con el tejido del paciente.

Nombre del pro-

Nombre del producto	Tipo de pieza en bruto	Alturas	Colores(escala de color Vita)
Zolid Gen-X	Forma D (71)	14, 16, 20 mm	8 colores A-D Vita y Bleach
	Discoidal (98)	12, 14, 16, 18, 20, 22, 25 mm	8 colores A-D Vita y Bleach

Tab. 1



Fig. 1 Figura ejemplar de Zolid Gen-X Multilayer, tipo de pieza en bruto: Forma D (71)



Fig. 2 Imagen de ejemplo Zolid Gen-X Multilayer, tipo de pieza en bruto: discoidal (98)



Descripción química / composición del material

Zolid Gen-X se compone de óxido de circonio estabilizado con itrio.

Óxido	Concentración, % en peso	¿En contacto con el tejido del paciente? (Sí / no)
ZrO ₂ + HfO ₂ + Y ₂ O ₃	≥ 99	Sí
Y ₂ O ₃	6,0 - 7,0	Sí
HfO ₂	≤ 5	Sí
Al ₂ O ₃	≤ 0,5	Sí
Otros óxidos	≤ 1	Sí

Tab. 2

Datos técnicos / propiedades físicas

La respectiva norma técnica que define las propiedades físicas de Zolid Gen-X es la "DIN EN ISO 6872 - Odontología - materiales cerámicos".

Propiedades	Zolid Gen-X
Resistencia a la flexión en 3 puntos	1000±150 MPa
Resistencia a la flexión en 4 puntos	900±150 MPa
Módulo de Young	≥ 200 GPa
Coeficiente de dilatación térmica (CDT) (25-500)	10.4±0.5 10 ⁻⁶ /K
Solubilidad química	100 µg/cm ²
Dureza Vickers	1300±200 HV

Tab. 3

Producto de un solo uso

El producto en cuestión no ha sido concebido para un sólo uso.

Método de esterilización

No requiere ser esterilizado.



Informaciones sobre los componentes

Zolid Gen-X son piezas en bruto de óxido de circonio previstas para elaboración de prótesis fijas y removibles. En el caso de prótesis fijas y/o removibles el óxido de circonio está en contacto directo con la mucosa bucal y la sustancia dura del diente. Por ello, es necesario que el producto en cuestión disponga de una elevada biocompatibilidad.

El óxido de circonio se lleva utilizando en odontología desde 1998. Desde entonces se han acreditado las propiedades del óxido de circonio como, p. ej., su buena biocompatibilidad y su inercia química. En la literatura científica no se ha comunicado hasta ahora ningún acontecimiento indeseado ni reacciones generales del tejido.

Los resultados obtenidos en las pruebas de biocompatibilidad de Zolid Gen-X (citotoxicidad, sustancias extraíbles orgánicas, lixiviables inorgánicos y radioactividad) atestiguan según DIN EN ISO 10993-1, -5, -12, -15 y -18 la elevada biocompatibilidad del producto. Adicionalmente se realizaron extensas pruebas biológicas, de reacción intracutánea y de toxicidad sistémica grave, así como pruebas de sensibilización en animales para Ceramill ZI, el primer material de óxido de circonio de Amann Girrbach introducido en el mercado en 2006. La experiencia de muchos años de Amann Girrbach en la venta de piezas en bruto de óxido de circonio, así como su continua supervisión tras la introducción en el mercado, demuestran que las piezas en bruto de óxido de circonio usadas de forma reglamentaria son biocompatibles.

Según CLP-VO 1272/2008 no contiene sustancias CMR.

3.2 Referencia a generación(es) previa(s) o variantes (si procede) y descripción de las diferencias

La generación previa a Zolid Gen-X es Ceramill Zolid HT+ Preshade. Zolid Gen-X es la variante multicolor del producto monocromo antecedente Ceramill HT+ Preshade. Ésta se desarrolló para mejorar la estética de Ceramill HT+ Preshade. El gradiente de color de Zolid Gen-X imita la estética de los dientes naturales sin reducir la resistencia a la flexión. Especialmente en aplicaciones monolíticas se logran con Zolid Gen-X buenos resultados estéticos. Como desarrollo ulterior de Ceramill Zolid HT+ Preshade, Zolid Gen-X contiene las mismas materias primas presentando por ello las mismas propiedades químicas, físicas y biológicas.

3.3 Descripción de los accesorios a usar en combinación con el producto

No procede

3.4 Descripción de demás productos a usar en combinación con el producto

Las prótesis de óxido de circonio se pueden personalizar ópticamente empleando (A) cubiertas, (B) líquidos colorantes y/o (C) pastas de coloración o glaseado.



(A) Revestimiento

En revestimientos realizados con la técnica de estratificación se deberá seleccionar una cerámica de revestimiento apropiada que concuerde con el coeficiente de dilatación térmica (CDT) del armazón de óxido de circonio. Cerámicas de revestimiento apropiadas para óxido de circonio son, p. ej., Creation ZI (de Willy Geller) y Vita VM9 (de Vita Zahnfabrik). Alternativamente es posible sobreprensar los armazones de óxido de circonio con cerámica de revestimiento. En cualquier caso se observarán las instrucciones de uso del material de óxido de circonio y las del material de revestimiento elegido.

(B) Líquidos colorantes

Para individualizar y caracterizar ópticamente materiales de óxido de circonio blanco en estado presinterizado, es posible colorearlos aplicando líquidos colorantes por inmersión o con pincel. Amann Girrbach ofrece dos líquidos colorantes ajustados a los materiales que todavía se encuentran en fase de evaluación (excepto Ceramill® Zolid Preshade y Ceramill® Zolid HT+ Preshade): Ceramill® Liquid CL y Ceramill® Liquid "new formula". Por favor, lea detenidamente las instrucciones de uso.

(C) Pastas de coloración o glaseado

Una vez sinterizados, los materiales de óxido de circonio se pueden individualizar con pastas de coloración o glaseado. Amann Girrbach ofrece aquí el kit Ceramill® Stain-&-Glaze. Por favor, lea detenidamente las instrucciones de uso.

For Zolid Gen-X Multilayer

Estas piezas en bruto están disponibles en 16 colores Vita A-D y 2 colores Bleach. Por su gradación de color interna, las piezas en bruto multicapa presentan un aspecto natural nada más sinterizarse. El acabado se lleva a cabo con pastas de glaseado, maquillajes y/o revestimientos cerámicos.

3.4.1 Cementación/técnica de adhesión (adhesive bonding)

Las restauraciones fabricadas con productos en fase de evaluación pueden ser fijadas (a) con cementos convencionales o (b) con cementos compuestos adhesivos. El criterio principal para elegir el material de sujeción adecuado es la ejecución de la preparación, la cual se seleccionará de acuerdo a las instrucciones para preparaciones totalmente cerámicas.

(a) Cementación convencional (uso de cemento de ionómero de vidrio o cemento de oxifosfato de cinc)

Para la cementación convencional con cemento de ionómero de vidrio (p. ej., Ketac Cem, 3M o Vivaglass CEM, Ivoclar Vivadent) el diente preparado deberá disponer de una forma de retención y resistencia adecuadas. Como opción pueden usarse cementos de oxifosfato de cinc (p. ej., GC Fuji PLUS).



(b) Técnica adhesiva (adhesive bonding) (uso de cementos convencionales o de cementos compuestos autoadhesivos)

En la técnica adhesiva, la restauración de óxido de circonio se tratará previamente mediante abrasión moderada con partículas aerotransportadas (tamaño de partícula $\leq 50 \mu\text{m}$, presión máxima 1 bar, distancia: 10 mm). Antes de aplicar la técnica adhesiva se evitará el uso de cementos provisionales que contengan eugenol. En la técnica adhesiva se pueden usar cementos de resina adhesivos convencionales (p. ej., Panavia 21, Kuraray o Multilink Automix, Ivoclar Vivadent) o cementos de resina autoadhesivos (p. ej., RelyX Unicem 2, 3M oder SpeedCEM, Ivoclar Vivadent). Los cementos compuestos que requieran usar sistemas adhesivos adicionales a base de dimetacrilato precisan acondicionar el circonio con un sistema adhesivo que contenga fosfato (p. ej., Clearfil Porcelain Activator, Kuraray oder RelyX Ceramic Primer, 3M). Si el cemento compuesto contiene monómeros de fosfato como 10-metacriloxideilfosfato dihidrogenado (MDP) no es necesario efectuar un tratamiento químico previo de la superficie del óxido de circonio. Observe siempre las instrucciones de aplicación del fabricante del respectivo producto.



4 Riesgos y advertencias de peligro

4.1 Riesgos residuales y efectos indeseados

- _ caso de no respetarse los parámetros mínimos específicos del material: sobrecarga mecánica, (p. ej. desportilladura del revestimiento cerámico, fractura de la restauración, descementado)
- _ intolerancia biológica

Riesgos residuales o efectos secundarios (como mínimo los indicados en las instrucciones de uso)	Datos acumulativos según fuente					Cuantificación de riesgos residuales o efectos secundarios en %
	Fuentes de datos disponibles	Número de pacientes	Cantidad vendida en el período definido	Consumo estimado en el período definido	Período de uso del producto	
Sobrecarga mecánica, (desportilladura del revestimiento cerámico, fractura de la restauración, descementado)	[1]	18	No procede	20	58,7 meses	Complicaciones de origen técnico 0,0 %
	[2]	34	No procede	109	23,8 meses	Complicaciones de origen técnico 0,0 %
	[3]	261	No procede	556	60,70 meses/ 59,20 meses	0,5 % (desportilladuras)
	[4]	49	No procede	100	36,5±6 meses	1,9 % (desportilladuras de cerámica, extensas)
	[5]	60	No procede	214	35,1±6,3 meses	2,7 % (0,68 % desportilladuras; 2,0 % merma de retención)
	[6]	88	No procede	303	7 años	3 % (fallos en total)
intolerancia biológica	[1-27]	1414	No procede	2670	23,8 meses hasta 10,3 años	0,0 %

Tab. 4



Riesgos residuales o efectos secundarios (como mínimo los indicados en las instrucciones de uso)	Datos acumulativos según fuente					Cuantificación de riesgos residuales o efectos secundarios en %
	Fuentes de datos disponibles	Número de pacientes	Cantidad vendida en el período definido	Consumo estimado en el período definido	Período de uso del producto	
Detección de señal						
Sobrecarga mecánica, (desportilladura del revestimiento cerámico, fractura de la restauración, descementado)	[7]	162	No procede	143	5 años	4,9 % (1,9 % desportilladuras; 2,9 % merma de retención)
	[8]	22	No procede	153	2011 - 2016	4,97 % (2,4 % desportilladuras; 0,5 % rotura de armazón; 1,9 % merma de retención)
	[9]	44	No procede	49	35±6 meses	6,1 % (4,0 % desportilladuras)
	[10]	24	No procede	48	4 años	6,25 % (solo desportilladuras)
	[11]	68	No procede	323	79,7±12,2 meses	8,7 % (desportilladuras extensas)
	[12]	65	No procede	147	41,5±31,8 meses	7,5 % (4,8 % desportilladuras; 2,7 % rotura del armazón)
	[13]	58	No procede	40	5 años	7,5 % (desportilladuras no restaurables)
	[14]	67	No procede	45	60 meses	8,9 % (6,7 % desportilladuras; 2,2 % rotura del armazón)
	[15]	28	No procede	33	62 meses	9,1 % (desportilladuras)
	[16]	21	No procede	21	2 años	9,1 % (desportilladuras)
	[17]	37	No procede	40	50±2,4 meses	10 % (desportilladuras menores)
	[18]	14	No procede	43	85,4±54 meses/ 91,7±50 meses	10,3 % (merma de retención)

Tab. 4



Riesgos residuales o efectos secundarios (como mínimo los indicados en las instrucciones de uso)	Datos acumulativos según fuente					Cuantificación de riesgos residuales o efectos secundarios en %
	Fuentes de datos disponibles	Número de pacientes	Cantidad vendida en el período definido	Consumo estimado en el período definido	Período de uso del producto	
Sobrecarga mecánica, (desportilladura del revestimiento cerámico, fractura de la restauración, descementado)	[19]	30	No procede	30	64,4±17,6 meses	16,7 % (10,5 % desportilladuras en cerámica de revestimiento; 6,9 % merma de retención)
	[20]	21	No procede	11	3 años	18 % (corregir desportilladuras pequeñas mediante pulido)
	[21]	44	No procede	53	10,3 años / 10,0 años	18,9 % desportilladuras mayores; 4,6 % rotura del armazón; 22,7 % merma de retención)
	[22]	40	No procede	20	5 años	20 % (desportilladuras menores)
	[23]	53	No procede	57	6,3±1,9 años	28 % (10,5 % "desportilladuras locales menores", 17,5 % "desportilladuras mayores")
	[25]	36	No procede	36	36 meses	33,2 % (13,8 % desportilladuras menores; 19,4 % desportilladuras mayores)
	[24]	25	No procede	24	10 años	36 % (desportilladuras)
	[26]	40	No procede	45	61,0±1,4 meses	42,2 % (desportilladuras)
	[27]	5	No procede	7	58,8±43,7 meses	100 % de desportilladuras; 20 % merma de retención; 53,3 % rotura del armazón
intolerancia biológica	no hay señal de que exista el riesgo de una incompatibilidad biológica					
Riesgos residuales o efectos secundarios	Sobrecarga mecánica, (desportilladura del revestimiento cerámico, fractura de la restauración, descementado)0,02 %- 2 %					
cuantificación en %	Incompatibilidad biológica 0,02 %- 2 %					

Tab. 4



Riesgos residuales o efectos secundarios (como mínimo los indicados en las instrucciones de uso)	Datos acumulativos según fuente				Cuantificación de riesgos residuales o efectos secundarios en %
	Fuentes de datos disponibles	Número de pacientes	Cantidad vendida en el período definido	Consumo estimado en el período definido	
Justificación (para el caso de que los datos acumulados en un período específico difieran significativamente de la señal detectada)	<ul style="list-style-type: none"> – Predominantemente, los datos clínicos en la literatura científica reflejan los porcentajes de fallo de origen mecánico. Estos porcentajes son mayores que la incidencia esperada de 0,02 - 2 % según gestión del riesgo del producto en cuestión. El riesgo de fallo de origen mecánico comprende las desportilladuras de la cerámica de revestimiento, la rotura total de la restauración y el descementado/merma de retención. La mayoría de los datos listados bajo "Detección de señal" presentan un alto porcentaje de desportilladuras en la cerámica de revestimiento. Sin embargo, son muchos los casos en que las desportilladuras de la cerámica de revestimiento se pueden eliminar mediante un pulido intraoral. Muchas de las restauraciones despegadas se pueden cementar de nuevo. Si se consideran los datos de supervivencia de las restauraciones de óxido de circonio que figuran en la literatura científica (predominantemente > 94%) puede concluirse que la mayoría de las restauraciones con desportilladuras o despegamientos todavía se encuentran en uso clínico y que las desportilladuras o mermas de retención raramente conducen a un fallo total de la restauración. – Debido a la excelente estética obtenida en el producto en cuestión éste es especialmente apropiado para aplicaciones monolíticas que no requieran de un revestimiento. Además, en caso de precisar un revestimiento, el diseño de la restauración controlado por CAD asegura la ejecución de una estructura adaptada, anatómicamente soportada, apropiada para ser revestida. Con ello se reduce el riesgo de que se presente una sobrecarga mecánica o fallo. A raíz de ello se fijó un valor <2 % para cuantificar el riesgo de sobrecarga mecánica/fallo. – Hasta ahora no se han presentado reacciones por intolerancia biológicas causadas por restauraciones de óxido de circonio. No obstante, la incidencia de riesgos residuales debido a posibles reacciones por intolerancia se fijó a 0,02 - 2 % por razones de seguridad. 				

Tab. 4

4.2 Advertencias de peligro y medidas de precaución

“Si cree experimentar efectos secundarios relacionados con el producto o con su uso, o si está preocupado por la existencia de posibles riesgos, diríjase al personal sanitario que le atiende. Este documento no ha sido creado con la idea de suplir la consulta con personal sanitario (caso de ser necesaria).”

iPerjuicio para la salud debido a polvo de óxido de circonio!

- ▷ Emplear un equipo de protección personal (mascarilla antipolvo, gafas de protección, etc.) al procesar este material.
- ▷ No respirar polvos/humos/gases/ nieblas/vapores/aerosoles.
- ▷ No dispersar en el medio ambiente.

4.3 Aspectos relevantes adicionales sobre seguridad, inclusive resumen de todas las acciones correctivas de seguridad en el campo, si procede

No se han presentado acciones correctivas de seguridad en el campo asociadas a Zolid Gen-XL ni otros aspectos relevantes sobre seguridad.



5 Resumen de la evaluación clínica y del seguimiento clínico post-venta (PMS)

5.1 Resumen de datos clínicos relacionados con un producto equivalente, si procede

No procede. La conformidad del producto no fue evaluada sobre la base de equivalencia.

5.2 Resumen de datos clínicos resultantes de las investigaciones realizadas en el producto antes del marcado CE (si procede)

No procede. No se efectuaron investigaciones clínicas antes del marcado CE. La fabricación de restauraciones protésicas fijas o removibles de de óxido de circonio (Y-TZP), como en el caso del producto en cuestión, es una tecnología consolidada definida según artículo 61 (6b) del MDR. La investigación clínica se basó en suficientes datos clínicos (ver apartado 5.3). Por tal motivo, no fue necesaria una investigación clínica para el producto en cuestión.

5.3 Resumen de datos clínicos procedentes de otras fuentes (si procede)

Revisión sistemática de literatura

Se efectuó una revisión sistemática de literatura con el fin de documentar los requerimientos clínicos, así como las exigencias de seguridad y prestaciones generales del producto en cuestión. Para probar la seguridad clínica y prestaciones del producto en cuestión se utilizaron los datos clínicos publicados referentes a productos del mismo grupo genérico.

El resumen de los resultados se muestra en la siguiente tabla:

Requerimiento clínico	Datos de justificación tomados de la literatura	Justificación
Excelentes propiedades estéticas (naturalidad de los gradientes de color y de translucidez)	[28]	Prueba de las excelentes propiedades estéticas de Zolid Gen-X (informe de casos)
	[1, 3, 5, 10, 14, 16, 26]	Prueba de las excelentes propiedades estéticas de productos pertenecientes al mismo grupo de genérico (Lava, 3M; Cercon Base, Degudent; Cercon ht, Degudent; IPS e.max ZirCAD, Ivoclar Vivadent; In-Cerami YZ, Vita Zahnfabrik)
Sobresalientes valores mecánicos (resistencia a la flexión superior a 1000 MPa en todas las indicaciones)	[29-33]	Datos in vitro sobre propiedades mecánicas de productos del mismo grupo genérico (Ceramill Zolid HT+ blanco, Ceramill ZI, Ceramill Zolid; todos los productos de Amann-Girrbach)
	[1-26]	(In-Ceram YZ, Vita Zahnfabrik; Cercon Base / Cercon ht, Degudent; Zenotec, Wieland Dental; IPS e.max ZirCAD, Ivoclar Vivadent; Ceramill Zolid, Amann Girrbach; Everst ZS, KaVo; Lava, 3M; Denzir, Decim; Zirite, Keramo; Procera, Nobel Biocare)

Tab. 5



Requerimientos generales de seguridad y prestaciones	Referencias / pruebas justificativas
Estabilidad mecánica a largo plazo en boca del paciente	[29-46] → ensayos preclínicos / datos in vitro sobre Zolid Gen-X y productos del mismo grupo genérico [28] → Informe de casos Zolid Gen-X [1-26] → datos in vivo sobre productos del mismo grupo genérico
Biocompatibilidad en contacto directo con la mucosa bucal y la sustancia dura del diente en la boca del paciente.	[47-73] → ensayos preclínicos / datos in vitro sobre Zolid Gen-X y productos del mismo grupo genérico [28] → Informe de casos Zolid Gen-X [2, 3, 6, 9, 10, 14, 25, 74] → datos in vivo sobre productos del mismo grupo genérico

Tab. 6

La literatura empleada abarca datos clínicos con tiempos de seguimiento desde mínimo de 2 hasta máximo 13 años. El rango del nivel de evidencia de los datos incluidos va desde Ib a IV y fue calificado mayormente como alto o mediano. Los datos clínicos cubren todas las indicaciones relevantes especialmente aptas para materiales cerámicos del tipo II, clase 5. Esto es, coronas individuales, puentes de tres o más elementos, cofias y pilares de implante. Todos los resultados a largo plazo prueban de forma consistente que son equiparables las prestaciones clínicas logradas en restauraciones totalmente cerámicas y metal-cerámicas en cuanto a longevidad, estética, resultados funcionales y biológicos.

En restauraciones monolíticas de óxido de circonio las tasas de supervivencia a corto plazo se encuentran entre un 98,5 % y un 99,6 %. Durante un período de seguimiento entre 5 y 7 años, las tasas de supervivencia en restauraciones a base de óxido de circonio se encuentran entre un 44,9 % y un 100 %. La mayoría de las tasas de supervivencia a medio plazo fue superior al 94,7 %. Las tasas de supervivencia a largo plazo están referidas a períodos de seguimiento de 10 o más años y abarcan un rango entre un 12,1 % y un 100 %. Tan solo pocos datos son indicativos de unas prestaciones clínicas insuficientes o inaceptables debido a las elevadas tasas de fallo o de complicación obtenidas. Hasta cierto punto estos datos pueden estar relacionados con indicaciones especiales como restauraciones en voladizo o inlay a base de óxido de circonio, o a fallos derivados por restauraciones soportadas por dientes tratados endodónticamente.

Las complicaciones técnicas notificadas con mayor frecuencia fueron desportilladuras en la cerámica de revestimiento y la descementación/merma de retención de la restauración, y en casos aislados, fracturas del armazón de circonio. Todas las complicaciones están relacionadas con el riesgo residual de un fallo de origen mecánico y se corresponden con las complicaciones determinadas conforme al estado actual de la técnica. Las desportilladuras en revestimientos cerámicos son la complicación más frecuente, aunque evitable si se emplea óxido de circonio en restauraciones monolíticas. Ya que el uso de óxido de circonio en aplicaciones monolíticas se introdujo con los materiales de óxido de circonio más nuevos de la clase 5 (Ceramil ZOLID HT+) existe todavía poca literatura científica referente a las prestaciones clínicas y la seguridad de restauraciones monolíticas de óxido de circonio. Referente al riesgo de reacciones por intolerancia biológica no se han notificado ningunos casos. En



algunos casos se notificaron complicaciones de tipo biológico en relación con pilares de implante. Sin embargo, todos los resultados relativos al índice gingival, índice de placa, índice marginal, acumulación de placa, tejido blando periimplantario y profundidad de bolsa periodontal son excelentes en toda la literatura evaluada. Ello demuestra la biocompatibilidad del óxido de circonio. Además, no se pudieron determinar en la literatura científica ni efectos secundarios nuevos ni riesgos desconocidos hasta ahora.

Reclamaciones y datos de supervisión

Amann Girrbach realiza una gestión de reclamaciones basada en procesos de reclamación internos. El equipo gestor se encarga de crear y de revisar mensualmente informes de calidad. Cada año se realiza una revisión del análisis de gestión del riesgo con el objetivo de observar el mercado post-venta.

La última reunión referente al seguimiento clínico post-venta tuvo lugar en marzo de 2021. En el período de evaluación del 05/2020 al 03/2021, se consideraron todas las variantes de los productos en fase de evaluación de distribución mundial. Según resumen de la última actualización se vendieron en total 134.405 unidades de óxido de circonio (incl. Ceramill ZI, Ceramill Zolid, Ceramill Zolid Preshade, Ceramill Zolid HT+, Ceramill Zolid HT+ Preshade y Zolid Gen-X). En comparación, fueron 142.659 las unidades vendidas en los años 2019/2020. La cantidad de unidades vendidas corresponde a un total de aprox. 2.688.100 unidades dentales producidas (en comparación con 3.566.475 en los años 2019/2020). En total se recibieron 36 reclamaciones en el período de evaluación (en comparación a las 37 recibidas los años 2019/2020). Esto corresponde a una tasa de reclamación del 0,027 % (en comparación al 0,025 % los años 2019/2020). En relación al total de unidades dentales fabricadas posibles, la tasa de reclamación de un 0,004 % es considerada muy baja (en comparación al 0,001 % obtenido los años 2019/2020).

Esta reducida tasa de reclamación confirma la aptitud para la fabricación de restauraciones dentales de los productos evaluados categorizados como tipo II, clase 5. Los productos se llevan comercializando desde más de 12 años. La supervisión permanente de la tasa de reclamación muestra en los años pasados una tasa de reclamación comparativamente baja (2017/2018: 0,02 %; 2018/2019: 0,019 %). Ello es sinónimo de la alta calidad de los productos evaluados y confirma la exitosa introducción, sin dificultades, de nuevas variantes de los productos bajo evaluación (introducción en el mercado de Ceramill ZOLID HT+ el año 2017, Zolid Gen-X el año 2020). Además, las elevadas cifras de venta reflejan la alta aceptación de los productos en el mercado.

En resumen puede decirse que de la evaluación de las reclamaciones de clientes se desprende que los productos no son fuente de nuevos riesgos. Por tal motivo no fue necesario revisar los archivos de gestión del riesgo. La comparación del feedback del mercado con la gestión del riesgo existente permite deducir que todas las reclamaciones notificadas se encuentran dentro del marco de un riesgo aceptable ($<1/50$; <2 %). Ninguna de las reclamaciones supuso un mayor riesgo para pacientes, usuarios o terceros. Ello permite corroborar que los productos satisfacen la seguridad clínica. Asimismo se confirman las prestaciones de los productos evaluados utilizados en la forma prevista. Al evaluar las reclamaciones de clientes no se detectaron efectos secundarios desconocidos hasta ahora ni nuevos riesgos. Por tanto, la aceptabilidad de la relación beneficio-riesgo persiste.



Datos del seguimiento clínico post-venta (PMS)

En diciembre de 2020 se inició una encuesta proactiva que finalizó en primavera del 2021.

Dicha encuesta se inició para confirmar tanto la evaluación de la gestión de reclamaciones como la seguridad y prestaciones del producto a evaluar. Además, se pretendían detectar efectos secundarios o riesgos desconocidos o un posible mal uso sistemático o uso no reglamentario. Otros objetivos de la encuesta eran la supervisión de efectos secundarios y de contraindicaciones y el de continuar asegurando la aceptabilidad de la positiva relación beneficio-riesgo.

La idea básica de la encuesta era detectar de forma prematura complicaciones inesperadas en usuarios y pacientes, el análisis de posibles complicaciones, la instrucción de medidas correctivas y preventivas, así como la comparación y comprobación de archivos de gestión del riesgo para productos sanitarios.

En la encuesta de clientes se utilizó al software “Survey Monkey”. El enlace para la encuesta en la página web se envió a los clientes en diciembre del 2020 vía boletín informativo, para obtener del cliente un feedback proactivo sobre la seguridad y prestaciones del producto en cuestión.

La encuesta de clientes se realizó según requerimientos del MDR, anexo XIV, parte B 6.1.. Las preguntas se eligieron cuidando que satisfagan los requerimientos definidos en el MDR, anexo XIV, parte B:

- (a) Confirmación de la seguridad y prestaciones del producto durante toda la vida útil prevista,
- (b) Identificación de efectos secundarios hasta ahora desconocidos, y supervisión de los efectos secundarios y contraindicaciones determinados.
- (c) Identificación y análisis de los riesgos surgidos en base a hechos
- (d) Aseguramiento de que se sigue aceptando la relación beneficio-riesgo según anexo I, párrafo 1 y 9, así como
- (e) Identificación de un posible mal uso sistemático o uso no reglamentario del producto y la comprobación de la finalidad correcta

En total tomaron parte en la encuesta de clientes 88 participantes que informaron sobre la seguridad y prestaciones clínicas de restauraciones provisionales elaboradas con el producto en cuestión usadas por los pacientes el año de referencia 2020. En total se fabricaron 100.010 unidades dentales sueltas que arrojaron una tasa de reclamación de un 0,21 %.

Todos los productos en cuestión se emplearon mayormente para la elaboración de coronas individuales (8,33 - 47,37 %), puentes cortos (50,51 - 58,33 %) o puentes de varios elementos (5,26 - 48,28 %). Solo en casos aislados se fabrican de los productos pilares de implante (<8,70; excepto Ceramill ZI: 28,21 %) u otras indicaciones como coronas telescópicas (<6,52 %). Ello garantiza la utilización reglamentaria de los productos en cuestión y la comprobación de la finalidad correcta, No se detectaron ni un posible uso indebido sistemático ni uso no reglamentario.

Las reclamaciones notificadas estaban relacionadas con puentes cortos y/o coronas fabricadas de Ceramill ZI, Ceramill Zolid HT+ o Ceramill Zolid HT+ Preshade. Las reclamaciones indicadas comprendían fisuras, roturas, desportilladuras o descementado de la restauración. En ningún momento la complicación supuso un peligro para la salud del paciente. No se notificaron reclamaciones para Ceramill Zolid, Ceramill Zolid Preshade y Zolid Gen-X. Todas las complicaciones observadas se corresponden con el riesgo residual por fallo mecánico/sobrecarga mencionado en el análisis de la gestión del riesgo. No se notificaron reclamaciones referentes al riesgo de reac-



ciones por intolerancia biológica. La tasa de reclamación de un 0,21 % muestra que las reclamaciones notificadas en relación al riesgo residual por fallo mecánico/sobrecarga eran inferiores a la incidencia crítica (<2 %; 1/50). Por tal motivo, no es necesario tomar medidas adicionales para mitigar riesgos. En base a los hechos no se identificaron además efectos secundarios desconocidos o nuevos riesgos. Ello confirma la seguridad y prestaciones de los productos en cuestión.

La subsistencia de la aceptabilidad de la positiva relación beneficio-riesgo de acuerdo con los párrafos 1 y 9 queda garantizada por el reducido número de reclamaciones y por la evaluación de los participantes en la encuesta. De esta última resultó que los productos en cuestión resultaron ser igual de buenos, o incluso mejor, que las alternativas terapéuticas.

5.4 Resumen de prestaciones clínicas y seguridad

El beneficio clínico para pacientes con medidas de resultado clínico relevantes y específicas, así como la tasa de éxito para alcanzar las medidas de resultado

Las prótesis fijas y/o removibles de óxido de circonio restauran las estructuras dentales y gingivales y por tanto su función y estética.

Para Zolid Gen-X son aplicables los siguientes requerimientos clínicos:

- _ Excelentes propiedades estéticas (naturalidad de los gradientes de color y de translucidez)
- _ Sobresalientes valores mecánicos (resistencia a la flexión superior a 1000 MPa en todas las indicaciones)

El cumplimiento de las exigencias de seguridad y de las prestaciones generales (estabilidad a largo plazo en la boca para todo tipo de indicaciones, así como biocompatibilidad en contacto directo con la mucosa bucal y la sustancia dura del diente) puede atestiguar para Zolid Gen-X. Son satisfechos todos los criterios de aceptación fijados en las normas aplicadas (DIN EN ISO 10993-1, -5, -12, -18, DIN EN ISO 7405 y DIN EN ISO 6872). Para productos del mismo grupo genérico como Zolid Gen-X, empleados en armazones o restauraciones monolíticas, se notificaron predominantemente tasas de supervivencia > 94 % para unos tiempos de observación entre 2 y 10 años. Tan solo en casos aislados fueron insuficientes las prestaciones, lo cual puede estar relacionado con indicaciones específicas. Los datos actualmente disponibles y la buena relación beneficio-riesgo de Zolid Gen-X, confirman por ello las sólidas prestaciones clínicas y la minimización máxima posible de todos los riesgos asociados.

Evaluación del beneficio-riesgo para las diversas aplicaciones, inclusive la aceptación de la relación beneficio-riesgo

El uso previsto del producto en cuestión es la fabricación de prótesis dentales fijas y removibles para pacientes de cualquier edad y sexo con un aparato masticatorio afectado o deficiente. Las prótesis fijas y/o removibles de óxido de circonio permiten restaurar las estructuras dentales y gingivales en la boca del paciente y restaurar así la función y estética del aparato masticatorio. En comparación con las restauraciones metal-cerámicas consideradas durante muchos años el "estándar de oro" para restauraciones protésicas dentales, la ventaja de las restauraciones de óxido de circonio redonda su color similar al diente y, por tanto, en su estética mejorada. Varios



estudios clínicos mencionan la amplia satisfacción percibida por pacientes con restauraciones de óxido de circonio [1, 3, 10, 12, 19, 23-26] y confirman unas prestaciones clínicas similares a las obtenidas en restauraciones de metal-cerámica [4, 13, 14, 17, 21, 22]. Son especialmente valorados los excelentes resultados estéticos logrados con restauraciones de óxido de circonio. En comparación con los dientes naturales adyacentes del paciente no se percibió en gran parte una discrepancia en color y traslucidez [1, 3, 5, 10, 12, 14, 20, 23]. La satisfacción del paciente y los excelentes resultados en el color se han tomado como patrón para confirmar su beneficio clínico (restablecimiento de función y estética que aporta al cliente una función masticatoria plena). Si bien, algunos estudios reflejan que las restauraciones a base de óxido de circonio tienden a tener más complicaciones técnicas originadas por desportilladuras en la cerámica de revestimiento [21, 17, 22, 13], otros han demostrado que dichas complicaciones pueden ser anuladas al aplicar restauraciones de óxido de circonio monolíticas [2, 5]. Al utilizar restauraciones de óxido de circonio monolíticas no solo se evitan complicaciones técnicas como, p. ej., las desportilladuras. También el desgaste del esmalte dental natural en restauraciones de óxido de circonio monolíticas es aceptable en comparación con restauraciones revestidas [75]. Este resultado obedece a la homogeneidad de la superficie y a su menor rugosidad superficial, comparable a la de superficies glaseas [76]. La positiva relación beneficio-riesgo del producto en cuestión es confirmada por los datos clínicos del producto en poder del fabricante inclusive la evaluación de las reclamaciones, por los resultados de las encuestas de clientes proactivas, así como por los resultados estéticos y funcionales representados en el informe de un caso individual [28]. En general, no se determinaron inseguridades ni preguntas sin contestar para el producto en cuestión en esta evaluación clínica. Los datos analizados muestran que la relación beneficio-riesgo del producto en cuestión, es compatible en todos los aspectos con el uso previsto, además de ofrecer un alto nivel de protección para salud y seguridad del paciente.

5.5 Seguimientos clínicos actuales o planificados tras la introducción en el mercado

Resumen del último plan PMF autorizado para el producto

El plan PMS actualmente vigente comprende las cuatro actividades PMS siguientes: la revisión de literatura científica, la evaluación de reclamaciones de clientes y dos encuestas proactivas de clientes. La siguiente actualización de la revisión de literatura científica está prevista para el año 2024 de acuerdo con el cálculo del período de revisión. La próxima evaluación de reclamaciones de clientes planificada, así como la próxima encuesta proactiva de clientes está prevista en la primavera del 2022 siempre y cuando no surjan acontecimientos inesperados y que los productos en cuestión satisfagan la función prevista.



Si se han presentado nuevos riesgos, complicaciones o fallos inesperados en el producto y la forma de su seguimiento

En todas las actividades PMS realizadas, la gran mayoría de los resultados sobre seguridad clínica y prestaciones de Zolid Gen-X coincidió con los resultados obtenidos en la práctica al utilizar el producto de forma reglamentaria. Ya que no se identificaron efectos secundarios hasta ahora desconocidos, anomalías, ni riesgos, ello confirma la buena relación beneficio-riesgo. La supervisión de efectos secundarios y contraindicaciones determinados no reveló discrepancias en el análisis de riesgo. La incidencia de todas las complicaciones observadas quedó por debajo de la probabilidad de ocurrencia definida como crítica ($< 2\%$).

Por tanto, aparentan ser adecuadas todas las medidas de reducción del riesgo, así como los requerimientos clínicos previstos por el fabricante. Asimismo, no se pudo determinar un posible mal uso sistemático ni un uso no reglamentario. Los resultados globales no afectan a las piezas relevantes de la documentación técnica, no siendo por tanto necesario tomar unas medidas de prevención y/o correctivas. Zolid Gen-X ofrece en el uso clínico unas prestaciones confidentes si es utilizado reglamentariamente.

6 Alternativas de diagnóstico y terapéuticas posibles

Alternativas posibles a Zolid Gen-X para la fabricación de prótesis dentales fijas y removibles son:

- _ Aleaciones de metal precioso y no precioso (p. ej., aleaciones de oro, CoCrMo, NiCrMo)
- _ Vitrocerámica (p. ej. vitrocerámica a base de feldespato/sílice, vitrocerámica reforzada con leucita y vitrocerámica de (di) silicato de litio)
- _ Titanio y aleaciones de titanio (para pilares de implante)

Las restauraciones metal-cerámicas a base de metales preciosos y no preciosos (p. ej. oro o cobalto-cromo) finalmente revestidas de porcelana, son conocidas como el estándar de oro para prótesis dentales como coronas individuales y rehabilitaciones protéticas fijas de varios elementos. Las restauraciones metal-cerámicas se vienen utilizando desde más de 50 años y son recomendadas con frecuencia por su fiabilidad y resistencia. Debido a su elevada resistencia, la metal-cerámica es indicada tanto para coronas individuales con reducción anatómica o totalmente anatómicas como para prótesis fijas de varios elementos en los sectores dentales anterior y posterior (DIN EN ISO 22674). Datos clínicos manifiestan en coronas metal-cerámicas [77] una tasa de supervivencia de un 96,6 % en 5 años. El armazón metálico oscuro y los óxidos opacos dificultan sin embargo la emulación estética de un diente natural. Con la evolución de la odontología surgió la demanda de materiales libres de metal y de mayor traslucidez capaz de imitar la dentadura natural. Ello ha conducido al desarrollo de diversos productos cerámicos de estética agradable, color estable, resistentes al desgaste, biocompatibles y resistentes a los agentes químicos. Además del óxido cerámico circonio se pueden obtener diversas vitrocerámicas en el mercado dental. Pertenecen a las vitrocerámicas, las vitrocerámicas a base de feldespato/sílice, vitrocerámicas reforzadas con leucita y vitrocerámica de (di)silicato de litio [77]. Mientras que el rango de indicación para vitrocerámicas a base de feldespato/sílice se limita a restauraciones monolíticas de un diente en los sectores dentales



anterior y posterior, la vitrocerámica de (di)silicato de litio abarca todos los tipos de restauración de un solo diente e implantes, hasta prótesis dentales fijas de tres elementos en los sectores dentales anterior y posterior. Por tal motivo, las cerámicas de (di)silicato de litio son una seria alternativa a las restauraciones de óxido de circonio cortas y de un elemento. Datos clínicos manifiestan en coronas vitrocerámicas una tasa de supervivencia entre un 94,6% y un 96,6% en 5 años [77].

Si bien, por sus propiedades cristalinas, las vitrocerámicas disponen de un gran valor estético, su principal desventaja radica en su resistencia mecánica restringida. Por ello, en comparación al óxido de circonio, el rango de indicación de las vitrocerámicas viene limitada a puentes cortos.

En la prostodoncia implantaria son el titanio y sus aleaciones (en especial Ti-6AL-4V) el material de primera opción para elaborar pilares de implante prefabricados o individuales para sujeción o soporte de prótesis dentales. Se ha informado que los pilares de implante de titanio individuales muestran unos resultados comparables o incluso mejores que aquellos de titanio, convencionales [78]. Sin embargo, el indeseado efecto de transparencia en pilares de implante metálicos obtenido en fenotipos periodontales delgados, lo cual afecta al color de la mucosa periimplantaria, ha propulsado la búsqueda de materiales alternativos, como el óxido de circonio, para la fabricación de pilares de implante CAD/CAM. La ventaja de los pilares de implante de óxido de circonio es su menor influencia sobre el aspecto de la mucosa periimplantaria [78]. En el caso de recensiones gingivales no se puso al descubierto ni titanio ni su aspecto grisáceo [79].

7 Grupo de destino aconsejado y cursillos para usuarios

Los usuarios de Zolid Gen-X son dentistas y protésicos dentales. Los usuarios disponen por tanto de una formación profesional y de la cualificación necesaria en el trato de los productos sanitarios y pacientes.

En el supuesto de que el usuario previsto precise de informaciones adicionales a las indicadas en las instrucciones de uso, es posible reservar los cursillos en línea correspondientes en nuestra página web. Estos cursillos voluntarios han sido ajustados a productos o procesos de elaboración específicos. Para los productos en cuestión pueden servir de ayuda los siguientes cursillos: todos los cursillos CAD/CAM (básico, avanzado), Zolid DNA (básico, avanzado), gestión de material óxido de circonio, All-on-X - restauración implantosoportada de alta estética con diseño gingival.



8 Referencia a normas armonizadas y especificaciones comunes aplicadas (CS)

Especificación(es) comunes a cumplir (si procede):

no procede no disponible aplicación completa aplicación parcial

MDCG 2019 Summary of safety and clinical performance

Tab. 7

Normas armonizadas aplicadas (si procede):

no procede no disponible aplicación completa aplicación parcial

DIN EN ISO 6872:2019 Dentistry - Ceramic materials

EN ISO 6872:2015 + A1:2018

ISO 6872:2015 + Amd.1:2018

DIN EN ISO 9693:2020 Dentistry - Compatibility testing for metal-ceramic and ceramic-ceramic systems

EN ISO 9693:2019

ISO 9693:2019

Tab. 8

(Cumplimos la norma DIN EN ISO 6872 en los puntos citados para cerámicas del tipo II, clase 5. Por tanto, no aplicamos ensayos para la uniformidad y temperatura de transición vítrea por no requerirse en materiales de óxido de circonio).

no procede no disponible aplicación completa aplicación parcial

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

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

Tab. 9



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 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 10993-18:2009 Biological evaluation of medical devices Part 18: Chemical characterization of materials

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

Tab. 9



DIN EN ISO 10993-10:2014	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
EN ISO 10993-10:2013	
ISO 10993-10:2010	
DIN EN ISO 10993-11:2018	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
EN ISO 10993-11:2018	
ISO 10993-11:2017	
DIN EN ISO 14705:2021-04	
EN ISO 14705:2021	Fine ceramics (advanced ceramics, advanced technical ceramics) - Test method for hardness of monolithic ceramics at room temperature
ISO 14705:2016	
DIN EN ISO 843-1:2008	Advanced technical ceramics - Mechanical properties of monolithic ceramics at room temperature - Part 1: Determination of flexural strength
EN 843-1:2006	
ASTM E1876 - 15	Standard Test Method for Dynamic Young's Modulus, Shear Modulus, and Poisson's Ratio by Impulse Excitation of Vibration

Tab. 9

References

[1] Dogan S, Raigrodski AJ, Zhang H, Mancl LA. Prospective cohort clinical study assessing the 5-year survival and success of anterior maxillary zirconia-based crowns with customized zirconia copings. *J Prosthet Dent* 2017;117:226-32. <https://doi.org/10.1016/j.prosdent.2016.07.019>.

[2] Worni A, Katsoulis J, Kolgeci L, Worni M, Mericske-Stern R. Monolithic zirconia reconstructions supported by teeth and implants: 1- to 3-year results of a case series. *Quintessence Int* 2017;48:459-67. <https://doi.org/10.3290/j.qi.a38138>.

[3] Nejatidaneh F, Moradpoor H, Savabi O. Clinical outcomes of zirconia-based implant- and tooth-supported single crowns. *Clin Oral Investig* 2016;20:169-78. <https://doi.org/10.1007/s00784-015-1479-3>.

[4] Rinke S, Schafer S, Lange K, Gersdorff N, Roediger M. Practice-based clinical evaluation of metal-ceramic and zirconia molar crowns: 3-year results. *J Oral Rehabil* 2013;40:228-37. <https://doi.org/10.1111/joor.12018>.

[5] Bomicke W, Rammelsberg P, Stober T, Schmitter M. Short-Term Prospective Clinical Evaluation of Monolithic and Partially Veneered Zirconia Single Crowns. *J Esthet Restor Dent* 2017;29:22-30. <https://doi.org/10.1111/jerd.12270>.

[6] Tartaglia GM, Sidoti E, Sforza C. Seven-year prospective clinical study on zirconia-based single crowns and fixed dental prostheses. *Clin Oral Investig* 2015;19:1137-45. <https://doi.org/10.1007/s00784-014-1330-2>.

[7] Ortorp A, Kihl ML, Carlsson GE. A 5-year retrospective study of survival of zirconia single crowns fitted in a private clinical setting. *J Dent* 2012;40:527-30. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2012.02.011>.



- [8] Pott P-C, Eisenburger M, Stiesch M. Survival rate of modern all-ceramic FPDs during an observation period from 2011 to 2016. *J Adv Prosthodont* 2018;10:18-24. <https://doi.org/10.4047/jap.2018.10.1.18>.
- [9] Beuer F, Sachs C, Groesser J, Gueth J-F, Stimmelmayer M. Tooth-implant-supported posterior fixed dental prostheses with zirconia frameworks: 3-year clinical result. *Clin Oral Investig* 2016;20:1079-86. <https://doi.org/10.1007/s00784-015-1594-1>.
- [10] Guncu MB, Cakan U, Aktas G, Guncu GN, Canay S. Comparison of implant versus tooth-supported zirconia-based single crowns in a split-mouth design: a 4-year clinical follow-up study. *Clin Oral Investig* 2016;20:2467-73. <https://doi.org/10.1007/s00784-016-1763-x>.
- [11] Rinke S, Lange K, Roediger M, Gersdorff N. Risk factors for technical and biological complications with zirconia single crowns. *Clin Oral Investig* 2015;19:1999-2006. <https://doi.org/10.1007/s00784-015-1410-y>.
- [12] Koenig V, Vanheusden AJ, Le Goff SO, Mainjot AK. Clinical risk factors related to failures with zirconia-based restorations: an up to 9-year retrospective study. *J Dent* 2013;41:1164-74. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2013.10.009>.
- [13] Vigolo P, Mutinelli S. Evaluation of zirconium-oxide-based ceramic single-unit posterior fixed dental prostheses (FDPs) generated with two CAD/CAM systems compared to porcelain-fused-to-metal single-unit posterior FDPs: a 5-year clinical prospective study. *J Prosthodont* 2012;21:265-9. <https://doi.org/10.1111/j.1532-849X.2011.00825.x>.
- [14] Monaco C, Llukacej A, Baldissara P, Arena A, Scotti R. Zirconia-based versus metal-based single crowns veneered with overpressing ceramic for restoration of posterior endodontically treated teeth: 5-year results of a randomized controlled clinical study. *J Dent* 2017;65:56-63. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2017.07.004>.
- [15] Burke FJT, Crisp RJ, Cowan AJ, Lamb J, Thompson O, Tulloch N. Five-year clinical evaluation of zirconia-based bridges in patients in UK general dental practices. *J Dent* 2013;41:992-9. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2013.08.007>.
- [16] Ohlmann B, Eiffler C, Rammelsberg P. Clinical performance of all-ceramic cantilever fixed dental prostheses: results of a 2-year randomized pilot study. *Quintessence Int* 2012;43:643-8.
- [17] Pelaez J, Cogolludo PG, Serrano B, Serrano JFL, Suarez MJ. A four-year prospective clinical evaluation of zirconia and metal-ceramic posterior fixed dental prostheses. *Int J Prosthodont* 2012;25:451-8.
- [18] Passia N, Chaar MS, Kern M. Outcome of posterior fixed dental prostheses made from veneered zirconia over an observation period of up to 13 years. *J Dent* 2019;86:126-9. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2019.05.032>.
- [19] Chaar MS, Kern M. Five-year clinical outcome of posterior zirconia ceramic inlay-retained FDPs with a modified design. *J Dent* 2015;43:1411-5. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2015.11.001>.
- [20] Zenthofer A, Ohlmann B, Rammelsberg P, Bomicke W. Performance of zirconia ceramic cantilever fixed dental prostheses: 3-year results from a prospective, randomized, controlled pilot study. *J Prosthet Dent* 2015;114:34-9. <https://doi.org/10.1016/j.prosdent.2015.02.006>.
- [21] Sailer I, Balmer M, Husler J, Hammerle CHF, Kanel S, Thoma DS. 10-year randomized trial (RCT) of zirconia-ceramic and metal-ceramic fixed dental prostheses. *J Dent* 2018;76:32-9. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2018.05.015>.



- [22] Suarez MJ, Perez C, Pelaez J, Lopez-Suarez C, Gonzalo E. A Randomized Clinical Trial Comparing Zirconia and Metal-Ceramic Three-Unit Posterior Fixed Partial Dentures: A 5-Year Follow-Up. *J Prosthodont* 2018. <https://doi.org/10.1111/jopr.12952>.
- [23] Ioannidis A, Bindl A. Clinical prospective evaluation of zirconia-based three-unit posterior fixed dental prostheses: Up-to ten-year results. *J Dent* 2016;47:80-5. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2016.01.014>.
- [24] Larsson C, Vult von Steyern P. Ten-Year Follow-Up of Implant-Supported All-Ceramic Fixed Dental Prostheses: A Randomized, Prospective Clinical Trial. *Int J Prosthodont* 2016;29:31-4. <https://doi.org/10.11607/ijp.4328>.
- [25] Naenni N, Bindl A, Sax C, Hammerle C, Sailer I. A randomized controlled clinical trial of 3-unit posterior zirconia-ceramic fixed dental prostheses (FDP) with layered or pressed veneering ceramics: 3-year results. *J Dent* 2015;43:1365-70. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2015.07.013>.
- [26] Spies BC, Balmer M, Jung RE, Sailer I, Vach K, Kohal R-J. All-ceramic single crowns supported by zirconia implants: 5-year results of a prospective multicenter study. *Clin Oral Implants Res* 2019;30:466-75. <https://doi.org/10.1111/clr.13433>.
- [27] Rathmann F, Bomicke W, Rammelsberg P, Ohlmann B. Veneered zirconia inlay-retained fixed dental prostheses: 10-Year results from a prospective clinical study. *J Dent* 2017;64:68-72. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2017.06.008>.
- [28] Edelhoff D, Werder U. Komplexe Rehabilitation aus hochtransluzentem Zirkonoxid. *Restaurationen von der Testphase bis zur definitiven Versorgung*; 2020 Dec.
- [29] Haralur SB, Alamrey AA, Alshehri SA, Alzahrani DS, Alfarsi M. Effect of different preparation designs and all ceramic materials on fracture strength of molar endocrowns. *J Appl Biomater Funct Mater* 2020;18:2280800020947329. <https://doi.org/10.1177/2280800020947329>.
- [30] Juntavee N, Kornrum S. Effect of Marginal Designs on Fracture Strength of High Translucency Monolithic Zirconia Crowns. *Int J Dent* 2020;2020:8875609. <https://doi.org/10.1155/2020/8875609>.
- [31] Jansen JU, Lümekemann N, Sener B, Stawarczyk B. Comparison of fracture toughness measurements for zirconia materials using two test methods. *Dental materials journal* 2019;38:806-12. <https://doi.org/10.4012/dmj.2018-361>.
- [32] Almansour HM, Alqahtani F. The Effect of in vitro Aging and Fatigue on the Flexural Strength of Monolithic High-translucency Zirconia Restorations. *J Contemp Dent Pract* 2018;19:867-73.
- [33] Stawarczyk B, Ozcan M, Hallmann L, Ender A, Mehl A, Hämmerlet CHF. The effect of zirconia sintering temperature on flexural strength, grain size, and contrast ratio. *Clin Oral Investig* 2013;17:269-74. <https://doi.org/10.1007/s00784-012-0692-6>.
- [34] Amann GIRRBAH R&D. Test report 3P bending strength Ceramill ZI; 2015.
- [35] Amann GIRRBAH R&D. Test report 4P bending strength Ceramill ZI; 2015.
- [36] LMU Munich. Test report 4P bending strength aged Ceramill ZI; 2012.
- [37] Amann GIRRBAH R&D. Test report 3P bending strength Ceramill Zolid HT+; 2017.
- [38] Amann GIRRBAH R&D. Test report 4P bending strength Ceramill Zolid HT+; 2017.



- [39] Amann Girrbach R&D. Test report 4P bending strength Ceramill Zolid HT+ aged; 2017.
- [40] Amann Girrbach R&D. Test report 3P bending strength Zolid HT+ preshade A4; 2017.
- [41] Amann Girrbach R&D. Test report 4P bending strength Zolid HT+ preshade A4; 2017.
- [42] Amann Girrbach R&D. Test report 3P bending strength Zolid gen-x A3.5; 2019.
- [43] Amann Girrbach R&D. Test report 4P bending strength Zolid gen-x A3.5; 2019.
- [44] Amann Girrbach R&D. Test report bending strength (3-point) Zolid DRS B4.
- [45] Amann Girrbach R&D. Test report bending strength (4-point) Zolid DRS B4.
- [46] Amann Girrbach R&D. Test report 4P bending strength Zolid HT+ PS A4 aged; 2019.
- [47] Bioserv - Analytics and medical products GmbH. Test report animal studies toxicological and biological safety Ceramill ZI; 2010.
- [48] Bioserv - Analytics and medical products GmbH. Test report cytotoxicity Ceramill ZI; 2007.
- [49] Research Centre Jülich. Test report radioactivity Ceramill ZI; 2007.
- [50] Amann Girrbach R&D. Test report chemical solubility DIN EN ISO 6872 Ceramill ZI; 2017.
- [51] Medical Device Services. Test report cytotoxicity Ceramill Zolid HT+; 2017.
- [52] Medical Device Services. Test report chemical analysis (organic extractables) Ceramill Zolid HT+; 2017.
- [53] Medical Device Services. Test report chemical analysis (inorganic leachables) Ceramill Zolid HT+; 2017.
- [54] Research Centre Jülich. Test report radioactivity Ceramill Zolid HT+; 2016.
- [55] Amann Girrbach R&D. Test report chemical solubility DIN EN ISO 6872 Ceramill Zolid HT+; 2017.
- [56] Medical Device Services. Test report cytotoxicity Zpex 4 Yellow; 2017.
- [57] Medical Device Services. Test report cytotoxicity Zpex Gray; 2017.
- [58] Medical Device Services. Test report cytotoxicity Zpex Yellow and Zpex Pink; 2013.
- [59] Medical Device Services. Test report chemical analysis (organic extractables) Zpex Gray; 2017.
- [60] Medical Device Services. Test report chemical analysis (organic extractables) Zpex4 Yellow; 2017.
- [61] Medical Device Services. Test report chemical analysis (organic extractables) Zpex Pink; 2013.
- [62] Medical Device Services. Test report chemical analysis (inorganic leachables) Zpex 4 Yellow; 2017.
- [63] Medical Device Services. Test report chemical analysis (inorganic leachables) Zpex Gray; 2017.
- [64] Medical Device Services. Test report chemical analysis (inorganic leachables) Zpex Pink; 2013.
- [65] Research Centre Jülich. Test report radioactivity Zpex 4 Yellow; 2016.
- [66] Amann Girrbach R&D. Test report chemical solubility DIN EN ISO 6872 Zpex Pink; 2017.
- [67] Amann Girrbach R&D. Test report chemical solubility DIN EN ISO 6872 Zpex 4 Yellow; 2017.
- [68] Medical Device Services. Biological safety Ceramill Zolid HT+; 2017.
- [69] Medical Device Services. Biological safety Zpex 4 Yellow; 2017.
- [70] Medical Device Services. Biological safety Zpex Gray; 2017.
- [71] Medical Device Services. Certificate biological safety Ceramill Zolid HT+; 2017.



- [72] Medical Device Services. Certificate biological safety Zpex 4 Yellow; 2017.
- [73] Medical Device Services. Certificate biological safety Zpex Gray; 2017.
- [74] Ferrari M, Cagidiaco MC, Garcia-Godoy F, Goracci C, Cairo F. Effect of different prosthetic abutments // Effect of different prosthetic abutments on peri-implant soft tissue. A randomized controlled clinical trial. *Am J Dent* 2015;28:85-9.
- [75] Stober T, Bermejo JL, Schwindling FS, Schmitter M. Clinical assessment of enamel wear caused by monolithic zirconia crowns. *J Oral Rehabil* 2016;43:621-9. <https://doi.org/10.1111/joor.12409>.
- [76] Al Hamad KQ, Abu Al-Addous AM, Al-Wahadni AM, Baba NZ, Goodacre BJ. Surface Roughness of Monolithic and Layered Zirconia Restorations at Different Stages of Finishing and Polishing: An In Vitro Study. *J Prosthodont* 2019;28:818-25. <https://doi.org/10.1111/jopr.13071>.
- [77] Saeed F, Muhammad N, Khan AS, Sharif F, Rahim A, Ahmad P et al. Prosthodontics dental materials: From conventional to unconventional. *Mater Sci Eng C Mater Biol Appl* 2020;106:110167. <https://doi.org/10.1016/j.msec.2019.110167>.
- [78] Farawati FA, Nakaparksin P. What is the Optimal Material for Implant Prosthesis? *Dent Clin North Am* 2019;63:515-30. <https://doi.org/10.1016/j.cden.2019.02.002>.
- [79] Ferrari M, Vichi A, Zarone F. Zirconia abutments and restorations: from laboratory to clinical investigations. *Dent Mater* 2015;31:e63-76. <https://doi.org/10.1016/j.dental.2014.11.015>.





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

P002933878 27.05.2021 Version 2.0



AMANNGIRRBACH