

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

Partie 1 - SSCP pour les utilisateurs / professionnels de la santé



Table des matières

1	Informations générales et identification du produit	3
<hr/>		
2	Utilisation conforme du produit	4
2.1	Usage	4
2.2	Indication(s) et groupe(s) cible(s)	4
2.3	Contre-indications et/ou restrictions	4
<hr/>		
3	Description du produit	5
3.1	Description du produit	5
3.2	Référence à la (aux) génération(s) ou aux variantes précédentes (le cas échéant) et description des différences	7
3.3	Description des accessoires à utiliser en combinaison avec le produit	7
3.4	Description d'autres produits à utiliser en combinaison avec le produit	7
<hr/>		
4	Risques et avertissements	9
4.1	Risques résiduels et effets indésirables	9
4.2	Précautions et avertissements	12
4.3	2. Autres aspects pertinents de la sécurité, y compris un résumé de toutes les actions correctives liées à la sécurité sur place, si applicable	12
<hr/>		
5	Résumé de l'évaluation clinique et du suivi post-commercialisation (PMCF)	13
5.1	Résumé des données cliniques d'un produit équivalent, si applicable	13
5.2	Résumé des données cliniques résultant des tests effectués sur le produit avant le marquage CE (si applicable)	13
5.3	Résumé des données cliniques provenant d'autres sources (si applicable)	13
5.4	Résumé des performances cliniques et de la sécurité	17
5.5	Suivi clinique post-commercialisation (PMCF) en cours ou prévu	19
<hr/>		
6	Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles	20
<hr/>		
7	Groupe cible recommandé et formation des utilisateurs	21
<hr/>		
8	Référence de toutes les normes harmonisées et spécifications communes appliquées (CS)	22



1 Informations générales et identification du produit

Nom commercial du produit

Zolid Gen-X

Nom et adresse du fabricant

Amann Girschbach AG
Herrschaftswiesen 1
6842 Koblach, Österreich

Numéro d'enregistrement uniforme du fabricant (SRN)

AT-MF-000000252

UDI-DI de base

++494ZIRKON5F5

Nomenclature des dispositifs médicaux (code)

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

Classe de produit

Ila

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

2020

Représentant autorisé, le cas échéant; nom et SRN

non applicable

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

TÜV SÜD Product Service GmbH, CE0123



2 Utilisation conforme du produit

2.1 Usage

Pièces brutes en oxyde de zirconium pour la fabrication de prothèses dentaires fixes et amovibles.

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

- _ couronnes anatomiques réduites et entièrement anatomiques (monolithiques) dans la région antérieure et postérieure (par exemple, couronnes pour une seule dent, inlays, onlays, piliers)
- _ Bridges anatomiquement réduits et entièrement anatomiques (monolithiques) de trois à plusieurs éléments intermédiaires avec un maximum de trois éléments intermédiaires connectés dans la région antérieure et un maximum de deux éléments intermédiaires dans la région postérieure
- _ Armatures et bridges à extrémité libre avec un seul élément intermédiaire max. (un seul élément extrémité libre max. arrivant à la deuxième prémolaire max.)

Restriction d'indication pour le Canada :

- _ Couronnes individuelles
- _ Bridges frontaux
- _ Bridges pour dents latérales jusqu'à 4 éléments

Convient aux patients de tout âge et de tout sexe.

2.3 Contre-indications et/ou restrictions

- _ tissus dentaires présents insuffisants
- _ préparation insuffisante
- _ hygiène buccodentaire insuffisante
- _ plus de deux éléments de bridge cohérents dans la partie buccale latérale, plus de trois éléments intermédiaires cohérents dans la partie buccale frontale
- _ réactions allergiques connues à certaines composantes
- _ tissus dentaires fortement colorés
- _ Intégration provisoire



3 Description du produit

3.1 Description du produit

Fonction et mode de fonctionnement

Pièces brutes en oxyde de zirconium pour la fabrication de prothèses dentaires fixes et amovibles. Pièces brutes en oxyde de zirconium (ZrO_2) pour une utilisation dentaire du type II, classe 5 conformément à la norme DIN EN ISO 6872. Elles permettent de façonner des prothèses dentaires fixes et amovibles (par ex. couronnes et bridges, couronnes coniques / télescopiques, superstructures, piliers, etc.) à l'aide de fraiseuses CNC (par ex. des fraiseuses Ceramill). Le matériau répond aux exigences de la norme DIN EN ISO 6872 une fois le frittage final prédéfini terminé.

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

Nom du produit	Type de pièce brute	Dimensions en hauteur	Couleur / teinte
Zolid Gen-X	en forme de D (71)	14, 16, 20 mm	8 Couleurs A-D Vita + couleurs de blanchissement
	en forme de disque (98)	12, 14, 16, 18, 20, 22, 25 mm	8 Couleurs A-D Vita + couleurs de blanchissement

Tab. 1



Fig. 1 Figure à titre d'exemple Zolid Gen-X Multilayer, type de pièce brute: en forme de D (71)



Fig. 2 Figure à titre d'exemple Zolid Gen-X Multilayer, type de pièce brute: en forme de disque (98)



Description chimique / composition du matériau

Zolid Gen-X est composé d'oxyde de zirconium stabilisé à l'yttrium.

Oxyde	Concentration en % en poids	En contact avec les tissus du patient ? (oui / non)
ZrO ₂ + HfO ₂ + Y ₂ O ₃	≥ 99	oui
Y ₂ O ₃	6,0 - 7,0	oui
HfO ₂	≤ 5	oui
Al ₂ O ₃	≤ 0,5	oui
Autres oxydes	≤ 1	oui

Tab. 2

Caractéristiques techniques / propriétés physiques

La norme technique pertinente pour les propriétés physiques de Zolid Gen-X est « DIN EN ISO 6872 - Odontologie - Matériaux céramiques ».

Caractéristiques	Zolid Gen-X
Résistance à la flexion 3 points	1000±150 MPa
Résistance à la flexion 4 points	900±150 MPa
Module E	≥ 200 GPa
Coefficient de dilatation thermique (CDT) (25 -500 °C)	10,4±0,5x10 ⁻⁶ /K
Solubilité chimique	100 µg/cm ²
Dureté Vickers	1300 200 HV

Tab. 3

Produit à usage unique

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

Processus de stérilisation

Aucune stérilisation n'est nécessaire.



Informations sur les composantes

Zolid Gen-X sont des pièces brutes en oxyde de zirconium pour la fabrication de prothèses dentaires fixes et amovibles. Dans les prothèses fixes et/ou amovibles, l'oxyde de zirconium est en contact direct avec la muqueuse buccale et la substance dentaire dure. Le produit concerné doit donc présenter une biocompatibilité élevée.

L'oxyde de zirconium est utilisé dans la technologie dentaire depuis 1998. Les propriétés matérielles de l'oxyde de zirconium, par exemple sa bonne biocompatibilité et son inertie chimique, ont depuis fait leurs preuves. Aucun événement indésirable ou réaction tissulaire générale n'a été rapporté dans la littérature scientifique à ce jour.

Les résultats des tests de biocompatibilité de Zolid Gen-X (cytotoxicité, substances organiquement extractibles, substances inorganiquement lixiviables et radioactivité) confirment la haute biocompatibilité du produit selon la norme DIN EN ISO 10993-1, -5, -12, -15 et -18. En outre, des tests biologiques approfondis, notamment des tests de réactivité intracutanée, de toxicité systémique aiguë et de sensibilisation sur des animaux, ont été réalisés sur Ceramill ZI, le premier matériau en oxyde de zirconium d'Amann Girrbach, qui a été lancé en 2006, ce qui démontre la sécurité clinique de ce produit. Les nombreuses années d'expérience d'Amann Girrbach dans la vente de pièces brutes en oxyde de zirconium, ainsi que la surveillance continue après la mise sur le marché, indiquent que les pièces brutes en oxyde de zirconium sont biocompatibles dans le cadre de leur utilisation prévue.

Conformément à la CLP-VO 1272/2008, aucune substance CMR n'est contenue.

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

La génération précédente de Zolid Gen-X est Ceramill Zolid HT+ Preshade. Zolid Gen-X est la version multicolore du produit unicolore précédent, Ceramill HT+ Preshade. Il a été développé pour améliorer l'esthétique du Ceramill HT+ Preshade. Le dégradé de teintes de Zolid Gen-X imite l'esthétique des dents naturelles sans réduire la résistance à la flexion. Zolid Gen-X donne de bons résultats esthétiques, notamment dans les applications monolithiques. En tant que perfectionnement de Ceramill Zolid HT+ Preshade, Zolid Gen-X contient les mêmes matières premières, ce qui signifie qu'il possède également les mêmes propriétés chimiques, physiques et biologiques.

3.3 Description des accessoires à utiliser en combinaison avec le produit

non applicable

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

Les prothèses en oxyde de zirconium peuvent être personnalisées visuellement en utilisant (A) des matériaux de placage, (B) des liquides colorants (teintures) et/ou (C) des matériaux de coloration et de glaçage.



(A) Restauration

Pour le revêtement avec la technique de stratification, il faut choisir une céramique de recouvrement appropriée adaptée au coefficient de dilatation thermique (CTE) du matériau d'armature en oxyde de zirconium. Les céramiques de recouvrement appropriées pour l'oxyde de zirconium comprennent par ex. Creation ZI (Willy Geller) et Vita VM9 (Vita Zahnfabrik). Les armatures en oxyde de zirconium peuvent également être supprimées avec de la céramique de recouvrement. Dans tous les cas, il convient de respecter les instructions d'utilisation du matériau en oxyde de zirconium et du matériau de recouvrement sélectionné.

(B) Liquides colorants (teintures)

Pour l'individualisation et la caractérisation optique, le matériau d'oxyde de zirconium blanc à l'état pré-fritté peut être teinté avec des liquides colorants par la méthode de trempage ou de brossage. Amann Girrbaach propose deux liquides colorants qui sont coordonnés avec les matériaux en phase d'évaluation (à l'exception de Ceramill® ZolidPreshade et Ceramill® ZolidHT+ Preshade): Ceramill® LiquidCL und Ceramill® Liquid « new formula » Veuillez lire attentivement les instructions d'utilisation.

(C) Matériaux de coloration et de glaçage

Après le frittage, les matériaux en oxyde de zirconium peuvent être personnalisés avec des matériaux de coloration et de glaçage. À cette fin, Amann Girrbaach propose le kit Ceramill® Stain & Glaze. Veuillez lire attentivement les instructions d'utilisation.

Pour Zolid Gen-X Multilayer

Ces pièces brutes sont disponibles en 16 couleurs Vita A-D et 2 couleurs de blanchiment. Le dégradé de couleurs intégré donne aux pièces brutes multicouches un aspect naturel immédiatement après le frittage. La finition se fait avec des masses de glaçage, des teintes maquillantes et/ou des céramiques de recouvrement.

3.4.1 Technique de cimentation/adhésive (adhesive bonding)

Les prothèses dentaires basées sur des produits actuellement en phase d'évaluation peuvent être cimentées soit (a) avec des ciments traditionnels, soit (b) avec des ciments composites adhésifs. Le principal critère de sélection du matériau de scellement est la conception de la préparation, qui doit être choisie conformément aux directives relatives aux préparations tout-céramique.

(a) Cimentation traditionnelle (utilisation de ciment vitreux d'ionomères ou de ciment au phosphate de zinc)

Pour un scellement traditionnel avec un ciment vitreux d'ionomères (par exemple Ketac Cem, 3M ou Vivaglass CEM, Ivoclar Vivadent), la dent préparée doit offrir une rétention et une forme de résistance suffisante. En option, des ciments au phosphate de zinc (par exemple GC Fuji PLUS) peuvent être utilisés.



(b) Technique adhésive (adhesive bonding) (utilisation de ciments composites conventionnels ou auto-adhésifs)

Dans la technique adhésive, la prothèse dentaire en oxyde de zirconium doit être prétraitée par une abrasion modérée des particules en suspension dans l'air (taille des particules: $\leq 50 \mu\text{m}$, pression maximale: 1 bar, distance: 10 mm). L'utilisation de ciments temporaires contenant de l'eugénol doit être évitée avant l'application de la technique adhésive. Pour la technique adhésive, on peut utiliser des ciments résineux adhésifs classiques (par exemple Panavia 21, Kuraray ou Multilink Automix, Ivoclar Vivadent) ou des ciments résineux auto-adhésifs (par exemple RelyX Unicem 2, 3M ou SpeedCEM, Ivoclar Vivadent). Les ciments composites pour lesquels des systèmes adhésifs à base de diméthacrylate sont également utilisés, nécessitent un conditionnement séparé de la zircone avec un système adhésif contenant du phosphate (par exemple Clearfil Porcelain Activator, Kuraray ou RelyX Ceramic Primer, 3M). Si le ciment composite conventionnel contient des monomères de phosphate tels que le 10-méthacryloyloxydécyl dihydrogène phosphate (MDP), aucun prétraitement chimique de la surface de l'oxyde de zirconium n'est nécessaire. Veuillez toujours suivre les instructions d'utilisation des produits.

4 Risques et avertissements

4.1 Risques résiduels et effets indésirables

- _ si les paramètres minimaux spécifiques au matériau ne sont pas respectés: surcharge mécanique (par exemple, écaillage de la céramique de recouvrement, fracture de la prothèse dentaire, déchaussement)
- _ incompatibilité biologique

Risques résiduels ou effets secondaires (au moins ceux mentionnés dans les instructions d'utilisation)	Données cumulées par source					
	Sources de données disponibles	Nombre de patients	Nombre de ventes par période définie	Consommation estimée par période de temps définie	Période d'utilisation du produit	Quantification du risque résiduel ou des effets secondaires en %
Surcharge mécanique (écaillage de la céramique de recouvrement, fracture de la prothèse dentaire, déchaussement)	[1]	18	non applicable	20	58,7 mois	0,0 % de complications techniques
	[2]	34	non applicable	109	23,8 mois	0,0 % de complications techniques
	[3]	261	non applicable	556	60,70 mois/ 59,20 mois	0,5% (écaillage)
	[4]	49	non applicable	100	36,5±6 mois	1,9 % (augmentation de l'écaillage de la céramique)
	[5]	60	non applicable	214	35,1±6,3 mois	2,7% (0,68% d'écaillage; 2,0% de perte de rétention)
	[6]	88	non applicable	303	7 jours	3% (total des défaillances)

Tab. 4



Risques résiduels ou effets secondaires (au moins ceux mentionnés dans les instructions d'utilisation)	Sources de données disponibles	Nombre de patients	Données cumulées par source			Quantification du risque résiduel ou des effets secondaires en %
			Nombre de ventes par période définie	Consommation estimée par période de temps définie	Période d'utilisation du produit	
incompatibilité biologique	[1-27]	1414	non applicable	2670	23,8 mois bis zu 10,3 jours	0,0 %
Détection des signaux						
Surcharge mécanique (écaillage de la céramique de recouvrement, fracture de la prothèse dentaire, déchaussement)	[7]	162	non applicable	143	5 jours	4,9% (1,9% d'écaillage ; 2,9% de perte de rétention)
	[8]	22	non applicable	153	2011 - 2016	4,97 % (2,4 % d'écaillage ; 0,5 % de fracture de l'armature ; 1,9 % de perte de rétention)
	[9]	44	non applicable	49	35±6 mois	6,1% (4,0% d'écaillage)
	[10]	24	non applicable	48	4 jours	6,25 % (uniquement écaillage)
	[11]	68	non applicable	323	79,7±12,2 mois	8,7 % (augmentation des écaillages)
	[12]	65	non applicable	147	41,5±31,8 mois	7,5% (4,8 % d'écaillage ; 2,7 % de fracture d'armature)s
	[13]	58	non applicable	40	5 jours	7,5 % (écaillage non réparable)
	[14]	67	non applicable	45	60 mois	8,9% (6,7 % d'écaillage ; 2,2% de fracture d'armature)
	[15]	28	non applicable	33	62 mois	9,1% (écaillage)
	[16]	21	non applicable	21	2 jours	9,1% (écaillage)
[17]	37	non applicable	40	50±2,4 mois	10% (écaillage mineur)	
[18]	14	non applicable	43	85,4±54 mois/ 91,7±50 mois	10,3 % (perte de rétention)	

Tab. 4



Risques résiduels ou effets secondaires (au moins ceux mentionnés dans les instructions d'utilisation)	Données cumulées par source					Quantification du risque résiduel ou des effets secondaires en %
	Sources de données disponibles	Nombre de patients	Nombre de ventes par période définie	Consommation estimée par période de temps définie	Période d'utilisation du produit	
Surcharge mécanique (écaillage de la céramique de recouvrement, fracture de la prothèse dentaire, déchaussement)	[19]	30	non applicable	30	64,4±17,6 mois	16,7% (10,5% d'écaillage de la céramique de recouvrement ; 6,9% de perte de rétention)
	[20]	21	non applicable	11	3 jours	18% (corriger les légers écaillages par polissage)
	[21]	44	non applicable	53	10,3 jours/ 10,0 jours	18,9% d'écaillage élevé; 4,6% de fracture d'armature; 22,7% de perte de rétention)
	[22]	40	non applicable	20	5 jours	20% (écaillage mineur)
	[23]	53	non applicable	57	6,3±1,9 jours	28% (10,5% « petits écaillages locaux », 17,5% « écaillages plus importants »)
	[25]	36	non applicable	36	36 mois	33,2% (13,8% d'écaillage mineur ; 19,4% d'écaillage élevé)
	[24]	25	non applicable	24	10 jours	36% (écaillage)
	[26]	40	non applicable	45	61,0±1,4 mois	42,2% (écaillage)
	[27]	5	non applicable	7	58,8±43,7 mois	100% d'écaillage ; 20% de perte de rétention ; 53,3% de fracture d'armature
incompatibilité biologique	pas de détection de signal pour le risque d'incompatibilité biologique					

Tab. 4



Risques résiduels ou effets secondaires (au moins ceux mentionnés dans les instructions d'utilisation)	Données cumulées par source				Quantification du risque résiduel ou des effets secondaires en %
	Sources de données disponibles	Nombre de patients	Nombre de ventes par période définie	Consommation estimée par période de temps définie	
Risques résiduels ou effets secondaires	Surcharge mécanique (écaillage de la céramique de recouvrement, fracture de la prothèse dentaire, déchaussement) → 0,02 % - 2 %				
Quantification en %	Incompatibilité biologique → 0,02 %- 2 %				
Justification (dans le cas où la partie cumulée des données s'écarte de manière significative du signal détecté pendant une certaine période de temps)	<ul style="list-style-type: none"> _ Les données des essais cliniques figurant dans la littérature scientifique sont principalement des données en pourcentage représentant le risque de défaillance mécanique. Ces pourcentages sont plus élevés que l'incidence présumée de 0,02 à 2 % découlant de la gestion des risques du produit considéré. Le risque de défaillance mécanique comprend l'écaillage de la céramique de recouvrement, la fracture totale de la restauration et le déchaussement / la perte de rétention. La majorité des données répertoriées dans la rubrique « Détection des signaux » indique un pourcentage élevé d'écaillage de la céramique de recouvrement. Dans de nombreux cas, cependant, l'écaillage de la céramique de recouvrement peut être réparé par un polissage intra-oral. Les restaurations dans lesquelles les adhésions se sont relâchées peuvent souvent être re-cimentées. Si l'on considère les taux de survie des restaurations en oxyde de zirconium rapportés dans la littérature scientifique (majoritairement >94 %), on constate que la plupart des restaurations qui ont subi un écaillage ou des adhésions délogées sont encore utilisées en clinique et que l'écaillage et la perte de rétention entraînent rarement l'échec total de la restauration. _ En raison de ses excellents résultats esthétiques, le produit concerné est particulièrement adapté à une utilisation monolithique, où aucun placage n'est nécessaire. En outre, la conception contrôlée par CAD de la restauration pour les placages garantit une conception d'armature anatomique appropriée, adaptée et favorable pour les placages. Cela réduit le risque de surcharge ou de défaillance mécanique. Par conséquent, pour la quantification du risque de surcharge mécanique, la valeur a été fixée à <2 %. _ À ce jour, aucun cas de réaction d'incompatibilité biologique due à des restaurations en oxyde de zirconium n'a été observé. Néanmoins, l'incidence des risques résiduels dus à d'éventuelles réactions d'incompatibilité a été fixée à 0,02 - 2 % pour des raisons de sécurité. 				

Tab. 4

4.2 Précautions et avertissements

« Si vous remarquez des effets secondaires associés au produit ou si vous êtes préoccupé par des risques, contactez votre personnel médical spécialisé. Ce document ne remplace pas les conseils de votre personnel médical spécialisé (si nécessaire). »

Troubles de la santé causés par les poussières d'oxyde de zirconium !

- ▷ Lors du travail avec ce produit, porter des équipements personnels de protection (masque anti-poussière, lunettes de protection, ...).
- ▷ Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
- ▷ Éviter le rejet dans l'environnement.

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

Aucune action corrective significative liée à la sécurité sur place ou autre aspect de sécurité pertinent, en relation avec Zolid Gen-X, ne se sont produits.



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

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

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

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

Non applicable. Aucun essai clinique n'a été réalisé avant le marquage CE. La fabrication de prothèses dentaires fixes ou amovibles en oxyde de zirconium (Y- TZP) dans le produit concerné est définie comme une technologie établie conformément à l'article 61, paragraphe 6b, du MPDG. L'évaluation clinique a été fondée sur des données cliniques suffisantes (voir chapitre 5.3). Par conséquent, aucun essai clinique n'est requis pour le produit concerné.

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

Analyse systématique de la littérature

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

Les résultats sont résumés dans les tableaux suivants :

Exigence clinique	Références	Justification
Excellentes propriétés esthétiques (teinte naturelle et translucidité)	[28]	Preuve des excellentes propriétés esthétiques de Zolid Gen-X (rapport de cas)
	[1, 3, 5, 10, 14, 16, 26]	Preuve des excellentes propriétés esthétiques des produits du même groupe générique de produits (Lava, 3M; Cercon Base, Degudent; Cercon ht, Degudent; IPS e.max ZirCAD, Ivoclar Vivadent; In-Cerami YZ, Vita Zahnfabrik)
Excellentes valeurs mécaniques (résistance à la flexion supérieure à 1000 MPa pour tous les types d'indications)	[29-33]	Données In vitro sur les propriétés mécaniques des produits du même groupe de produits génériques (Ceramill Zolid HT+ blanc, Ceramill ZI, Ceramill Zolid; tous les produits 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



Exigences générales de sécurité et de performance	Références / autres document d'appui
Stabilité mécanique à long terme dans la bouche du patient	[29-46] → études précliniques / données in vitro sur Zolid Gen-X et les produits du même groupe générique de produits [28] → Rapport de cas Zolid Gen-X [1-26] → Données In vivo sur les produits du même groupe générique de produits
Biocompatibilité en contact direct avec la muqueuse buccale et le tissu dentaire dur dans la bouche du patient	[47-73] → études précliniques / données in vitro sur Zolid Gen-X et les produits du même groupe générique de produits [28] → Rapport de cas Zolid Gen-X [2, 3, 6, 9, 10, 14, 25, 74] → Données In vivo sur les produits du même groupe générique de produits

Tab. 6

La littérature utilisée comprend des données cliniques avec un suivi minimum de deux ans et un suivi maximum de 13 ans. La classe de preuve des données pertinentes allait de Ib à IV et a été le plus souvent classée comme élevée ou moyenne. Les données cliniques couvrent toutes les indications pertinentes pour lesquelles les matériaux céramiques de type II, classe 5, sont particulièrement adaptés. Cela comprend les couronnes simples, les bridges à trois ou plusieurs éléments, les chapes et les piliers. En termes de survie, d'esthétique, de résultats fonctionnels et biologiques, les résultats à long terme démontrent des performances cliniques comparables entre les restaurations tout-céramique et les restaurations céramo-métalliques.

Pour les restaurations en oxyde de zirconium monolithique, les taux de survie à court terme se situent entre 98,5 % et 99,6 %. Les taux de survie des restaurations à base d'oxyde de zirconium se situent entre 44,9 % et 100 % après 5 à 7 ans de suivi. La majorité des taux de survie à moyen terme étaient supérieurs à 94,7 %. Les taux de survie à long terme se réfèrent à des périodes de suivi de 10 ans ou plus et varient de 12,1 % à 100 %. Peu de données ont indiqué une performance clinique inadéquate ou inacceptable en raison de taux d'échec et de complications élevés. Dans une certaine mesure, ces données peuvent être liées à des indications spécifiques telles que les restaurations à base d'oxyde de zirconium en free-end ou en inlay, ou à l'échec des restaurations sur des dents traitées par endodontie.

Les complications techniques les plus fréquemment rapportées étaient soit l'écaillage de la céramique de recouvrement, le relâchement des adhésions / la perte de rétention de la restauration ou, dans des cas plus rares, des fractures de l'armature en oxyde de zirconium. Toutes les complications sont liées au risque résiduel de défaillance mécanique et correspondent aux complications identifiées selon l'état de la technique. L'écaillage de la céramique de recouvrement était la complication la plus fréquente; elle peut être évitée en utilisant de l'oxyde de zirconium pour les restaurations monolithiques. L'application monolithique de l'oxyde de zirconium n'ayant été introduite qu'avec l'utilisation de nouveaux matériaux d'oxyde de zirconium de classe 5 (Ceramill ZOLID HT+), il existe peu de littérature scientifique sur les performances cliniques et la sécurité des restaurations monolithiques en oxyde de zirconium. Aucun événement n'a été rapporté en ce qui concerne un risque de réactions d'incompatibilité biologique. Certaines données ont révélé des complications biologiques associées aux



dents piliers. Cependant, les résultats en termes d'indice gingival, d'indice de plaque, d'indice marginal, d'accumulation de plaque, de tissu mou péri-implantaire et de profondeur de poche ont été jugés excellents dans toute la littérature évaluée. Ainsi, la biocompatibilité de l'oxyde de zirconium a été démontrée et aucun effet secondaire précédemment inconnu ni de risques nouvellement apparus n'ont été identifiés lors de l'examen de la littérature scientifique.

Données sur les réclamations et la vigilance

Amann Girrbach assure la gestion des réclamations sur la base de processus internes de traitement des réclamations. Ceci inclut la préparation mensuelle de rapports sur la qualité et leur examen par l'équipe de direction. L'analyse de la gestion des risques fait l'objet d'une révision annuelle dans le cadre du suivi clinique post-commercialisation.

La dernière réunion de suivi clinique post-commercialisation a eu lieu en mars 2021. Pendant la période d'évaluation (05/2020 à 03/2021), toutes les variantes des produits en phase d'évaluation ont été incluses dans les ventes mondiales. Selon le résumé de la dernière mise à jour, un total de 134 405 unités d'oxyde de zirconium (notamment Ceramill ZI, Ceramill Zolid, Ceramill Zolid Preshade, Ceramill Zolid HT+, Ceramill Zolid HT+ Preshade et Zolid Gen-X) ont été vendues (comparativement à 142 659 unités en 2019/2020). Le nombre d'unités vendues représente un total d'environ 2 688 100 unités dentaires produites (comparativement à 3 566 475 en 2019/2020). Un total de 36 réclamations a été reçu au cours de la période d'évaluation (comparativement à 37 en 2019/2020). Cela correspond à un taux de réclamation de 0,027 % (comparativement à 0,025 % en 2019/2020). Se référant au nombre total d'unités dentaires qui pourraient être fabriquées, le taux de réclamation de 0,004 % est considéré comme étant très faible (comparativement à 0,001 % en 2019/2020).

Ce faible taux de réclamations confirme l'adéquation des produits testés, classés dans la catégorie Type II, Classe 5, pour la fabrication de prothèses dentaires. Le lancement des produits sur le marché remonte maintenant à plus de 12 ans. Le suivi continu du taux de réclamations a révélé des taux de réclamations comparativement faibles pour les dernières années (2017/2018: 0,02 %; 2018/2019: 0,019 %). Cela témoigne de la qualité élevée et fiable des produits testés et confirme l'introduction réussie et sans problème de nouvelles variantes de produits testés (lancement sur le marché de Ceramill ZOLID HT+ en 2017, Zolid Gen-X en 2020). En outre, les chiffres de vente élevés indiquent la grande acceptation des produits sur le marché.

En résumé, l'évaluation des réclamations des clients n'a pas révélé de nouveaux risques liés aux produits. Pour cette raison, aucune révision des dossiers de gestion des risques n'a été nécessaire. En comparant le retour d'information du marché avec la gestion des risques existante, il est apparu que toutes les réclamations signalées se situaient dans la fourchette de risque acceptable (<1/50; <2 %). Aucune des réclamations ne présentait un motif de risque accru pour les patients, les utilisateurs ou les tiers. Les produits peuvent être classés comme cliniquement sûrs. Les performances des produits testés peuvent être confirmées lorsqu'ils sont utilisés comme prévu. L'évaluation des réclamations des clients n'a pas identifié d'effets secondaires précédemment inconnus ou de risques nouvellement apparus. Ainsi, l'acceptation du rapport bénéfices-risques persiste.



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

Une enquête proactive auprès des clients a été lancée en décembre 2020 et a été menée jusqu'en février 2021. Cette enquête auprès des clients a été lancée pour confirmer à la fois l'évaluation de la gestion des réclamations ainsi que la sécurité et les performances du produit testé. En outre, elle devait identifier les effets secondaires ou les risques apparus jusqu'alors inconnus, ainsi que les éventuels mauvaises utilisations systématiques ou utilisations inappropriées. Les autres objectifs de l'enquête étaient de surveiller les effets secondaires et les contre-indications et de s'assurer de l'acceptation continue du rapport positif risques-bénéfices.

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

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

L'enquête auprès des clients a été préparée conformément aux exigences de l'annexe XIV, partie B 6.1, du MPDG. Les questions ont été choisies pour répondre aux exigences définies dans le MPDG, annexe XIV, partie B :

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

Au total, 88 participants ont pris part à l'enquête auprès des clients et ont donné leur avis sur la sécurité et les performances cliniques des prothèses dentaires fabriquées sur la base des produits concernés et utilisés chez des patients au cours de l'année de référence 2020. Le nombre total d'unités dentaires individuelles fabriquées est de 100 010, avec un taux de réclamation déclaré de 0,21 %.

Tous les produits concernés ont été principalement utilisés pour la fabrication de couronnes unitaires (de 8,33 à 47,37 %), de bridges de courte portée (de 50,51 à 58,33 %) ou de bridges multi-unités (de 5,26 à 48,28 %). Ce n'est qu'occasionnellement que les piliers (<8,70; sauf pour Ceramill Z1: 28,21 %) ou d'autres indications telles que les couronnes télescopiques (<6,52 %) sont fabriqués à partir des produits. Cela permet de s'assurer de l'usage prévu des produits concernés et de confirmer leur utilisation correcte. L'éventualité d'une mauvaise utilisation systématique ou d'une utilisation non-conforme n'a pas été identifiée.



Les réclamations signalées concernaient des bridges et/ou des couronnes de courte portée fabriqués avec Ceramill ZI, Ceramill Zolid HT+ ou Ceramill Zolid HT+ Preshade. Les réclamations concernaient soit des fissures, des fractures, des écaillages ou des adhésions desserrées de la restauration. La santé du patient n'a été à aucun moment affectée par la complication. Aucune réclamation n'a été signalée pour Ceramill Zolid, Ceramill Zolid Preshade et Zolid Gen-X. Toutes les complications observées étaient compatibles avec le risque résiduel de défaillance ou de surcharge mécanique indiqué par l'analyse de gestion des risques. Aucune réclamation concernant le risque de réactions d'incompatibilité biologique n'a été signalée. Le taux de réclamations de 0,21% montre que les réclamations signalées concernant le risque résiduel de défaillance mécanique/surcharge étaient inférieures à l'incidence définie comme critique (<2% ; 1/50). Par conséquent, aucune mesure supplémentaire d'atténuation des risques n'est requise. En outre, aucun effet secondaire précédemment inconnu ou risque nouvellement apparu n'a été identifié sur la base des faits. Par conséquent, la sécurité et les performances des produits concernés sont confirmées.

L'acceptation continue du rapport bénéfices-risques tel que défini à l'annexe I, sections 1 et 9, est assurée par le faible nombre de réclamations ainsi que par l'évaluation des participants à l'enquête. L'évaluation des participants à l'enquête indique que les produits en question sont au moins aussi performants, mais plutôt meilleurs, que les alternatives thérapeutiques.

5.4 Résumé des performances cliniques et de la sécurité

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

Les prothèses dentaires fixes et amovibles en oxyde de zirconium permettent de restaurer les structures dentaires et gingivales manquantes, et donc aussi la fonction et l'esthétique.

Exigences cliniques applicables à Zolid Gen-X :

- _ excellentes propriétés esthétiques (couleur naturelle et translucidité)
- _ excellentes valeurs mécaniques (résistance à la flexion supérieure à 1000 MPa pour tous les types d'indications)

La conformité aux exigences générales de sécurité et de performance (stabilité à long terme dans la bouche du patient pour tous les types d'indications ainsi que biocompatibilité en contact direct avec la muqueuse buccale et la substance dentaire dure) peut être confirmée pour Zolid Gen-X. Tous les critères d'acceptation spécifiés dans les normes appliquées (DIN EN ISO 10993- 1, -5, -12, -18, DIN EN ISO 7405 et DIN EN ISO 6872) ont été remplis. Des taux de survie de >94 % ont été principalement rapportés pour les produits du même groupe générique de produits que Zolid Gen-X lorsqu'ils sont utilisés comme armature ou restauration monolithique pour des périodes d'observation de 2 à 10 ans. Seules quelques données ont montré une performance inadéquate elles sont éventuellement liées à des indications spécifiques. Par conséquent, les données actuellement disponibles confirment les solides performances cliniques et le rapport bénéfices-risques positif de Zolid Gen-X et démontrent que tous les risques associés ont été minimisés autant que possible.



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

L'utilisation prévue du produit concerné est la fabrication de prothèses fixes et amovibles pour des patients de tous âges et de tout sexe dont l'appareil masticatoire est malade ou défectueux. Les prothèses fixes ou amovibles en oxyde de zirconium peuvent remplacer les structures dentaires et gingivales dans la bouche du patient, restaurant ainsi l'esthétique et la fonction du système masticatoire. Par rapport aux restaurations céramo-métalliques, qui sont considérées depuis de nombreuses années comme la « référence » en matière de prothèses dentaires, l'avantage des restaurations en oxyde de zirconium réside dans leur couleur naturelle, semblable à celle de la dent, et donc dans leur meilleure esthétique. Plusieurs études cliniques ont fait état d'une grande satisfaction des patients à l'égard des restaurations en oxyde de zirconium [1, 3, 10, 12, 19, 23-26] et confirment des performances cliniques comparables à celles des restaurations céramo-métalliques [4, 13, 14, 17, 21, 22]. Les résultats esthétiques des restaurations en oxyde de zirconium ont été jugés particulièrement excellents. Par rapport aux dents naturelles adjacentes des patients, aucune différence de teinte et de translucidité n'a été observée [1, 3, 5, 10, 12, 14, 20, 23]. La satisfaction des patients et les résultats de la teinte ont été considérés comme des résultats mesurables pour confirmer le bénéfice clinique (restauration de la fonction et de l'esthétique permettant au patient une pleine fonction masticatoire). Certaines études ont montré que les restaurations à base d'oxyde de zirconium présentent des complications techniques accrues en raison de l'écaillage de la céramique de recouvrement [21, 17, 22, 13]. Cependant, d'autres études ont montré que ces complications peuvent être résolues par l'utilisation de restaurations en oxyde de zirconium monolithique [2,5]. L'utilisation de restaurations monolithiques en oxyde de zirconium permet non seulement d'éviter les complications techniques telles que l'écaillage. L'usure de l'émail dentaire naturel dans les restaurations monolithiques en oxyde de zirconium se situe également dans une fourchette acceptable par rapport aux restaurations plaquées [75]. Cette observation pourrait être due à la surface uniforme et à une rugosité de surface plus faible, comparable à celle des surfaces vitrées [76]. Le rapport bénéfices-risques positif du produit concerné est corroboré par les données cliniques dont dispose le fabricant, y compris l'évaluation des réclamations, par les résultats d'enquêtes proactives auprès des clients et par les résultats esthétiques et fonctionnels présentés dans un rapport de cas individuel [28]. Globalement, la présente évaluation clinique n'a pas identifié d'incertitudes ou de questions sans réponse concernant le produit concerné. Les données analysées montrent que le rapport bénéfices-risques du produit concerné est compatible avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des patients pour chaque aspect de l'utilisation prévue.



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

Résumé du plan PMCF le plus récemment approuvé pour le produit

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

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

Pour toutes les activités du PMCF réalisées, la majorité des résultats cliniques en matière de sécurité et de performance de Zolid Gen-X étaient conformes aux résultats pratiques lorsqu'il est utilisé comme prévu. Étant donné qu'aucun effet secondaire, aucune anomalie ou aucun risque émergent précédemment inconnu n'a pu être détecté, le rapport bénéfices-risques positif est garanti. Aucune divergence avec l'analyse des risques n'a été constatée dans le suivi des effets indésirables et des contre-indications observés. L'incidence de toutes les complications observées était inférieure à la probabilité d'occurrence définie comme critique (<2 %).

Par conséquent, toutes les mesures d'atténuation des risques et les exigences cliniques prévues par le fabricant semblent être remplies. En outre, aucune mauvaise utilisation systématique éventuelle ni aucune utilisation inappropriée n'ont été constatées. Les résultats globaux n'affectent pas les parties pertinentes de la documentation technique, des actions préventives et/ou correctives ne sont pas nécessaires. La performance de Zolid Gen-X s'est avérée fiable dans la pratique clinique lorsqu'il est utilisé comme prévu.



6 Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles

Les alternatives possibles à Zolid Gen-X pour la fabrication de prothèses dentaires fixes et amovibles sont les suivantes :

- _ Alliages de métaux précieux ou non précieux (par exemple, alliages d'or, CoCrMo, NiCrMo)
- _ Vitrocéramiques (par exemple, vitrocéramiques à base de feldspath/silicate, vitrocéramiques renforcées à la leucite et vitrocéramiques au (di)silicate de lithium)
- _ Titane et alliages de titane (pour les piliers)

Les restaurations céramo-métalliques à base de métaux précieux ou non précieux (par exemple, l'or ou le cobalt-chrome), qui sont finalement recouvertes de porcelaine, sont connues pour être la référence en matière de prothèses dentaires, tout comme les couronnes unitaires et les prothèses fixes à plusieurs éléments. Les restaurations céramo-métalliques sont utilisées depuis plus de 50 ans et sont souvent recommandées pour leur fiabilité et leur résistance. Selon la norme DIN EN ISO 22674, les céramo-métalliques sont utilisées pour les couronnes unitaires anatomiquement réduites ou entièrement anatomiques ainsi que pour les prothèses fixes multi-unités dans la région antérieure et postérieure en raison de leur grande résistance. Les données cliniques indiquent un taux de survie au-delà de 5 ans de 96,6 % pour les couronnes céramo-métalliques [77]. Cependant, l'armature métallique sombre et les oxydes opaques rendent difficile la reproduction esthétique d'une dent naturelle. Avec les progrès de la médecine bucco-dentaire, la demande de matériaux sans métal avec une translucidité accrue qui imitent la dentition naturelle a émergé. En raison de la demande, plusieurs céramiques différentes ont été développées. Elles sont esthétiques, stables en couleur, résistantes à l'usure, biocompatibles et résistantes aux produits chimiques. Outre l'oxyde de zirconium comme céramique d'oxyde, diverses vitrocéramiques sont disponibles sur le marché dentaire. Les vitrocéramiques comprennent les vitrocéramiques à base de feldspath/silicate, les vitrocéramiques renforcées à la leucite et les vitrocéramiques au (di)silicate de lithium [77]. Alors que la gamme d'indications des vitrocéramiques à base de feldspath/silicate est limitée aux restaurations monolithiques à une dent dans la région antérieure et/ou postérieure, la gamme d'indications des céramiques à base de lithium(di)silicate comprend tous les types de restaurations à une dent et d'implants jusqu'aux prothèses fixes à trois unités dans la région antérieure et postérieure. Pour cette raison, les céramiques en disilicate de lithium constituent une alternative thérapeutique sérieuse aux restaurations en oxyde de zirconium à un seul élément et de courte portée. Dans l'ensemble, les données cliniques ont montré des taux de survie pour les vitrocéramiques au-delà de 5 ans compris entre 94,6 % et 96,6 % [77].

Bien que les vitrocéramiques offrent une esthétique de grande qualité grâce à leurs propriétés cristallines, leur principal inconvénient est leur résistance mécanique limitée. Par conséquent, la gamme d'indications des vitrocéramiques est limitée aux bridges de courte portée par rapport à l'oxyde de zirconium.



Dans le domaine de la prothèse implantaire, le titane et les alliages de titane (en particulier le Ti-6AL-4V) sont les matériaux de choix pour la fabrication de piliers préfabriqués et personnalisés destinés à maintenir ou à soutenir les prothèses dentaires. Il a été signalé que les piliers en titane personnalisés présentent des résultats cliniques comparables, voire meilleurs, que les piliers en titane classiques [78]. Cependant, l'effet indésirable de transparence des piliers métalliques dans un phénotype de tissu mou fin affecte la couleur péri-implantaire de la muqueuse. Cet effet de translucidité a motivé la recherche de matériaux alternatifs tels que l'oxyde de zirconium pour la fabrication de piliers CAD/CAM personnalisés. Les piliers en oxyde de zirconium ont moins d'impact sur l'apparence des tissus muqueux péri-implantaires que les piliers en titane [78]. Cependant, les récessions des tissus mous n'ont pas exposé le titane ou son aspect grisâtre [79].

7 Groupe cible recommandé et formation des utilisateurs

Les utilisateurs de Zolid Gen-X sont des techniciens dentaires et des dentistes. Les utilisateurs sont donc professionnellement formés et qualifiés pour l'utilisation des dispositifs médicaux et le soin des patients.

Si l'utilisateur prévu a besoin d'informations supplémentaires par rapport aux instructions d'utilisation, des cours de formation appropriés peuvent être réservés en ligne sur notre site web. Ces formations non obligatoires sont adaptées au produit ou au processus de fabrication spécifique. Pour les produits concernés, les formations suivantes peuvent être, par exemple, utiles: toutes les formations CAD/CAM (débutants et avancés), les formations sur Zolid DNA (débutants et avancés), gestion des matériaux en oxyde de zirconium, All-on-X - restauration implantaire hautement esthétique avec design gingival.



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

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

non applicable non disponible application complète application partielle

MDCG 2019 Summary of safety and clinical performance

Tab. 7

Normes harmonisées appliquées (le cas échéant)

non applicable non disponible application complète application partielle

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

(Nous sommes conformes à la norme DIN EN ISO 6872 dans les points énumérés pour les céramiques de type II, classe 5. Ainsi, aucun test d'uniformité et de température de transition vitreuse n'est effectué, car celui-ci n'est pas requis pour les matériaux en oxyde de zirconium).

non applicable non disponible application complète application partielle

Reg. EU 2017/745 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the council on medical devices

MEDDEV 2.7/1 Revision 4 Clinical Evaluation - A Guidance for Manufacturers and Notified Bodies under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC

Medical devices act Austrian Federal Law on Medical Devices Version 2010 German Medical Devices Act Version 2010s

DIN EN 16412:2010 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 12017 Symbols for use in the labeling of medical devices

EN ISO 15223-1:2016

ISO 15223-1:2016

DIN EN 10412013 Information supplied by the manufacturer of medical devices

EN 1041:2008+A1:2013

DIN EN 623662017 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 12021 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 52009 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 122012 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 152009 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 182009 Biological evaluation of medical devices Part 18: Chemical characterization of materials

DIN EN ISO 10993 182021 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 102014	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 112018	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
EN ISO 10993-11:2018	
ISO 10993-11:2017	
DIN EN ISO 14705 202104	
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 12008	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] Nejatidanesh 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 Girrbaach R&D. Test report 3P bending strength Ceramill ZI; 2015.
- [35] Amann Girrbaach R&D. Test report 4P bending strength Ceramill ZI; 2015.
- [36] LMU Munich. Test report 4P bending strength aged Ceramill ZI; 2012.
- [37] Amann Girrbaach R&D. Test report 3P bending strength Ceramill Zolid HT+; 2017.
- [38] Amann Girrbaach 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