

IT Relazione sintetica sulla sicurezza e prestazione clinica
(SSCP)

Parte 1 - SSCP per utenti / personale sanitario



Indice

1	Informazioni generali ed identificazione del prodotto	3
<hr/>		
2	Impiego secondo la destinazione d'uso del prodotto	4
2.1	Destinazione	4
2.2	Indicazione/i e target group	4
2.3	Controindicazioni e/o limitazioni	4
<hr/>		
3	Descrizione del prodotto	5
3.1	Descrizione del prodotto	5
3.2	Riferimento a generazione/i precedente/i o varianti (se pertinenti) e descrizione delle differenze	7
3.3	Descrizione degli accessori che devono essere impiegati in combinazione con il prodotto	7
3.4	Descrizione di ulteriori prodotti che devono essere impiegati in combinazione con il prodotto	7
<hr/>		
4	Rischi e indicazioni di avvertimento	9
4.1	Rischi residui ed effetti indesiderati	9
4.2	Indicazioni di avvertimento e precauzioni	12
4.3	Ulteriori aspetti rilevanti per la sicurezza, compreso un riepilogo di tutte le misure correttive rilevanti per la sicurezza sul campo, se applicabile	12
<hr/>		
5	Riepilogo della valutazione clinica e del follow-up clinico dopo l'immissione sul mercato (PMCF)	13
5.1	Riepilogo dei dati clinici di un prodotto equivalente, se applicabile	13
5.2	Riepilogo dei dati clinici risultanti dai controlli effettuati sul prodotto prima della marcatura CE (se applicabile)	13
5.3	Riepilogo dei dati clinici derivanti da altre fonti, se applicabile	13
5.4	Riepilogo della prestazione e sicurezza clinica	17
5.5	Follow-up clinici in corso o programmati dopo l'immissione sul mercato (PMCF)	18
<hr/>		
6	Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche	19
<hr/>		
7	Target group suggeriti e corsi di istruzione per utenti	20
<hr/>		
8	Riferimento a tutte le norme armonizzate e specifiche comuni applicate (CS):	21



1 Informazioni generali ed identificazione del prodotto

Nome commerciale del prodotto

Zolid Gen-X

Nome ed indirizzo del produttore:

Amann Girrbach AG, Herrschaftswiesen 1, 6842 Koblach, Austria

Numero di registrazione unico del produttore (SRN)

AT-MF-000000252

Basic UDI-DI

++494ZIRKON5F5

Nomenclatura per dispositivi medici (Codice)

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

Classe prodotto

Ila

Anno del primo rilascio del certificato del prodotto (CE)

2020

Rappresentante autorizzato, se applicabile; nome e SNR

Non applicabile

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

TÜV SÜD Product Service GmbH, CE0123



2 Impiego secondo la destinazione d'uso del prodotto

2.1 Destinazione

Grezzi in ossido di zirconio per la produzione di protesi dentale fissa e mobile.

2.2 Indicazione/i e target group

- _ Corone ridotte anatomicamente e completamente anatomiche (monolitiche) nel settore denti anteriori e settore denti posteriori (ad es. corone dente singolo, inlays, onlays, abutments)
- _ Ponti di tre fino a più elementi ridotti anatomicamente e completamente anatomici (monolitici) con un massimo di tre elementi intermedi appaiati nella zona dei denti frontali e a un massimo di due elementi intermedi appaiati nella zona dei denti posteriori
- _ Strutture in estensione e ponti in estensione con al massimo un elemento del ponte (massimo un elemento in estensione fino al secondo premolare)

Limitazione indicazione per Canada:

- _ Corone singole
- _ Ponti denti anteriori
- _ Ponti denti posteriori fino a quattro elementi.

Adatto per pazienti di tutte le età e sesso.

2.3 Controindicazioni e/o limitazioni

- _ Insufficiente disponibilità sostanza dura del dente
- _ Insufficiente preparazione
- _ Insufficiente igiene orale
- _ Più di due elementi di ponte appaiati nella zona dei denti posteriori, più di tre elementi intermedi appaiati nella zona dei denti anteriori
- _ Note intolleranze nei confronti dei componenti
- _ Sostanze dure del dente molto colorate
- _ Inserimento provvisorio



3 Descrizione del prodotto

3.1 Descrizione del prodotto

Principi operativi e modo d'azione

Grezzi in ossido di zirconio per la produzione di protesi dentale fissa e mobile. Grezzo in ossido di zirconio (ZrO_2) per l'impiego dentale del tipo II, Classe 5 secondo DIN EN ISO 6872. Gli stessi servono alla produzione di impianti protesici fissi e mobili (p. es. corone e ponti, corone coniche/telescopiche, sovrastrutture, abutments ecc.) con l'ausilio di fresatrici CNC (ad es. fresatrici Ceramill). Il materiale soddisfa, dopo la sinterizzazione finale prestabilita, i requisiti della norma DIN EN ISO 6872.

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

Nome del prodotto	Tipo di grezzo	Altezze	Colori(Scala di colori Vita)
Zolid Gen-X	Forma D (71)	14, 16, 20 mm	8 A-D Vita Colori + Bleach
	Forma a disco (98)	12, 14, 16, 18, 20, 22, 25 mm	8 A-D Vita Colori + Bleach

Tab. 1



Fig. 1 Figura esemplare Zolid Gen-X Multilayer, tipo di grezzo: Forma D (71)



Fig. 2 Figura esemplare Zolid Gen-X Multilayer, tipo di grezzo: forma a disco (98)



Descrizione chimica / Composizione del materiale

Zolid Gen-X è costituito da ossido di zirconio stabilizzato con ittrio

Ossido	Concentrazione in peso %	A contatto con tessuto del paziente? (Si/ No)
ZrO ₂ + HfO ₂ + Y ₂ O ₃	≥ 99	Si
Y ₂ O ₃	6,0 - 7,0	Si
HfO ₂	≤ 5	Si
Al ₂ O ₃	≤ 0,5	Si
altri ossidi	≤ 1	Si

Tab. 2

Dati tecnici / caratteristiche fisiche

La relativa norma tecnica per le caratteristiche fisiche di Zolid Gen-X «DIN EN ISO 6872 - Odontoiatria - Materiali ceramici».

Caratteristiche	Zolid Gen-X
Resistenza alla flessione 3 punti	1000±150 MPa
Resistenza alla flessione 4 punti	900±150 MPa
Modulo E	≥ 200 GPa
Coefficiente di dilatazione termica (CDT) (25 -500 °C)	10.4±0.5 10 ⁻⁶ /K
Solubilità chimica	100 µg/cm ²
Durezza Vickers	1300±200 HV

Tab. 3

Prodotto monouso

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

Processo di sterilizzazione

Non è necessaria alcuna sterilizzazione.



Informazioni relative ai componenti

Zolid Gen-X sono grezzi in ossido di zirconio per la produzione di protesi dentale fissa e mobile. Nella protesi dentale fissa e/o mobile l'ossido di zirconio è a contatto diretto con la mucosa orale ed i tessuti dentari duri. Per questa ragione il prodotto in questione deve presentare un'elevata biocompatibilità.

L'ossido di zirconio viene impiegato nell'odontotecnica dal 1998. Le proprietà del materiale ossido di zirconio, ad es. la buona biocompatibilità e l'inerzia chimica hanno dato da allora buoni risultati. Nella letteratura scientifica non sono stati riferiti fino ad ora eventi indesiderati oppure reazioni generali dei tessuti.

I risultati dei test di biocompatibilità per Zolid Gen-X (citotossicità, sostanze organicamente estraibili, sostanze lisciviabili inorganiche e radioattività) confermano, secondo DIN EN ISO 10993-1, -5, -12, -15 e -18 l'elevata biocompatibilità del prodotto. Inoltre per Ceramill ZI, il primo materiale in ossido di zirconio di Amann Girrbach immesso sul mercato nel 2006, sono stati effettuati test biologici su vasta scala, compresa reattività intracutanea, tossicità sistemica acuta e test di sensibilizzazione con l'ausilio di sperimentazione animale che dimostrano la sicurezza clinica per questo prodotto. La lunga esperienza di Amann Girrbach con la vendita di grezzi in ossido di zirconio nonché il monitoraggio continuo dopo l'immissione sul mercato dimostrano che i grezzi in ossido di zirconio, nell'ambito del loro impiego secondo la destinazione d'uso, sono biocompatibili.

Secondo CLP-VO 1272/2008 non sono contenute sostanze CMR.

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

La generazione precedente di Zolid Gen-X è Ceramill Zolid HT+ Preshade. Zolid Gen-X è la variante multicolore del precedente prodotto monocromo Ceramill HT+ Preshade. Lo stesso è stato sviluppato per il miglioramento dell'estetica del Ceramill HT+ Preshade. Il gradiente di colore del Zolid Gen-X imita l'estetica dei denti naturali senza ridurre la resistenza alla flessione. In modo particolare nell'applicazione monolitica Zolid Gen-X fornisce buoni risultati estetici. Quale ulteriore sviluppo di Zolid HT+ Preshade, Zolid Gen-X contiene le stesse materie prime per cui lo stesso possiede anche le stesse proprietà chimiche, fisiche e biologiche.

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

Non applicabile

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

La protesi dentale in ossido di zirconio può essere individualizzata visivamente tramite l'applicazione di (A) materiali di rivestimento, (B) liquidi coloranti (colori di pittura) e/o (C) masse colorate e masse di glassatura.



(A) Rivestimento

Per il rivestimento con la tecnica di stratificazione deve essere selezionata una ceramica di rivestimento adatta che si armonizzi al coefficiente di dilatazione termica (CDT) del materiale della struttura in ossido di zirconio. Ad esempio ceramiche di rivestimento adatte per l'ossido di zirconio sono Creation ZI (Willy Geller) e Vita VM9 (Vita Zahnfabrik). In alternativa possono essere pressate sopra strutture in ossido di zirconio con ceramica di rivestimento. In ogni caso devono essere osservate le istruzioni per l'uso del materiale in ossido di zirconio e del materiale di rivestimento selezionato.

(B) Liquidi coloranti (colori di pittura)

Per l'individuazione e la caratterizzazione ottica il materiale in ossido di zirconio bianco può essere colorato in condizione presinterizzata con liquidi coloranti utilizzando la tecnica ad immersione o a pennello. Amann Girrbach offre due liquidi coloranti che sono abbinati ai materiali che si trovano nella fase di valutazione (eccetto Ceramill® Zolid Preshade e Ceramill® Zolid HT+ Preshade): Ceramill® Liquid CL e Ceramill® Liquid «new formula». Vi preghiamo di leggere accuratamente le istruzioni per l'uso.

(C) Masse colorate e masse di glassatura

Dopo la sinterizzazione i materiali in ossido di zirconio possono essere individualizzati con masse colorate e masse di glassatura. Allo scopo Amann Girrbach offre il kit Ceramill® Stain-&Glaze-Kit. Vi preghiamo di leggere accuratamente le istruzioni per l'uso.

For Zolid Gen-X Multilayer

Questi grezzi sono disponibili nei 16 colori A-D Vita + 2 colori Bleach. Grazie al gradiente integrato, i grezzi Multilayer ricevono direttamente dopo la sinterizzazione un aspetto naturale. La finalizzazione avviene con masse di glassatura, colori di pittura e/o ceramiche di rivestimento.

3.4.1 Cementazione/tecnica adesiva (adhesive bonding)

Impianti protesici realizzati sulla base di prodotti che si trovano nella fase di valutazione possono essere fissati o con (a) cemento tradizionale o in modo adesivo con (b) cementi compositi adesivi. Il criterio principale per la selezione del materiale di fissaggio è il design di preparazione che dovrebbe essere selezionato conformemente alle direttive per preparazioni completamente in ceramica.

(a) Cementazione tradizionale (impiego di cemento vetroionomerico o cemento al fosfato di zinco)

Per una cementazione tradizionale con cemento vetroionomerico (ad es. Ketac Cem, 3M o Vivaglass CEM, Ivoclar Vivadent) il dente preparato dovrebbe offrire una sufficiente ritenzione e forma di resistenza. Possono essere impiegati cementi al fosfato di zinco (ad es. GC Fuji PLUS) facoltativamente.



(b) Tecnica adesiva (adhesive bonding) (Impiego di cementi compositi convenzionali o autoadesivi)

Nella tecnica adesiva l'impianto protesico in ossido di zirconio dovrebbe essere pretrattato tramite un'abrasione moderata di particelle sospese nell'aria (dimensione delle particelle: $\leq 50 \mu\text{m}$, pressione massima: 1 bar, distanza: 10 mm). Prima dell'uso della tecnica adesiva dovrebbe essere evitato l'impiego di cementi provvisori contenenti eugenolo. Per la tecnica adesiva possono essere impiegati o cementi resinosi adesivi convenzionali (ad es. Panavia 21, Kuraray o Multilink Automix, Ivoclar Vivadent) oppure cementi resinosi autoadesivi (ad es. RelyX Unicem 2, 3M o SpeedCEM, Ivoclar Vivadent). I cementi compositi, per i quali vengono impiegati in aggiunta sistemi adesivi a base di dimetacrilato, richiedono un condizionamento separato dello zirconio con un sistema adesivo contenente fosfati (ad es. Clearfil Porcelain Activator, Kuraray o RelyX Ceramic Primer, 3M). Se il cemento composito convenzionale contiene monomeri di fosfato come MDP (10 - methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate) non è necessario alcun pretrattamento chimico della superficie di ossido di zirconio. Vi preghiamo di osservare sempre le relative istruzioni per l'uso dei prodotti.

4 Rischi e indicazioni di avvertimento

4.1 Rischi residui ed effetti indesiderati

- _ Se non vengono rispettati i parametri minimi specifici del materiale: sovraccarico meccanico (ad es. scheggiatura della ceramica di rivestimento, frattura dell'impianto protesico, decementazione)
- _ Intolleranza biologica

Rischi residui o effetti collaterali (almeno quelli menzionati nelle istruzioni per l'uso)	Fonti di dati disponibili	Numero di pazienti	Numero di vendite per periodo definito	Dati cumulativi per fonte		Quantificazione rischio residuo o effetti collaterali in %
				Consumo stimato per periodo definito	Periodo di utilizzo del prodotto	
Sovraccarico meccanico (scheggiatura della ceramica di rivestimento, frattura dell'impianto protesico, decementazione)	[1]	18	Non applicabile	20	58,7 mesi	0,0 % complicazioni tecniche
	[2]	34	Non applicabile	109	23,8 mesi	0,0 % complicazioni tecniche
	[3]	261	Non applicabile	556	60,70 mesi/ 59,20 mesi	0,5 % (scheggiature)
	[4]	49	Non applicabile	100	36,5±6 mesi	1,9 % (scheggiature di ceramica aumentate)
	[5]	60	Non applicabile	214	35,1±6,3 mesi	2,7 % (0,68 % scheggiature; 2,0 % perdita di ritenzione)
	[6]	88	Non applicabile	303	7 anni	3 % (fallimenti totali)

Tab. 4



Rischi residui o effetti collaterali (almeno quelli menzionati nelle istruzioni per l'uso)	Fonti di dati disponibili	Numero di pazienti	Numero di vendite per periodo definito	Dati cumulativi per fonte		Quantificazione rischio residuo o effetti collaterali in %
				Consumo stimato per periodo definito	Periodo di utilizzo del prodotto	
Intolleranza biologica	[1-27]	1414	Non applicabile	2670	23,8 mesi fino a 10,3 anni	0,0 %
Rilevamento di segnale						
Sovraccarico meccanico (scheggiatura della ceramica di rivestimento, frattura dell'impianto protesico, decementazione)	[7]	162	Non applicabile	143	5 anni	4,9 % (1,9 % scheggiature; 2,9 % perdita di ritenzione)
	[8]	22	Non applicabile	153	2011 - 2016	4,97 % (2,4 % scheggiature; 0,5 % frattura della struttura; 1,9 % perdita di ritenzione)
	[9]	44	Non applicabile	49	35±6 mesi	6,1 % (4,0 % scheggiature)
	[10]	24	Non applicabile	48	4 anni	6,25 % (solo scheggiature)
	[11]	68	Non applicabile	323	79,7±12,2 mesi	8,7 % (scheggiature aumentate)
	[12]	65	Non applicabile	147	41,5±31,8 mesi	7,5 % (4,8 % scheggiature; 2,7 % frattura della struttura)
	[13]	58	Non applicabile	40	5 anni	7,5 % (scheggiature irreparabili)
	[14]	67	Non applicabile	45	60 mesi	8,9 % (6,7 % scheggiature; 2,2 % frattura della struttura)
	[15]	28	Non applicabile	33	62 mesi	9,1 % (scheggiature)
	[16]	21	Non applicabile	21	2 anni	9,1 % (scheggiature)
[17]	37	Non applicabile	40	50±2,4 mesi	10 % (scheggiature minori)	
[18]	14	Non applicabile	43	85,4±54 mesi/ 91,7±50 mesi	10,3 % (perdita di ritenzione)	

Tab. 4



Rischi residui o effetti collaterali (almeno quelli menzionati nelle istruzioni per l'uso)	Fonti di dati disponibili	Numero di pazienti	Numero di vendite per periodo definito	Dati cumulativi per fonte		Quantificazione rischio residuo o effetti collaterali in %
				Consumo stimato per periodo definito	Periodo di utilizzo del prodotto	
Sovraccarico meccanico (scheggiatura della ceramica di rivestimento, frattura dell'impianto protesico, decementazione)	[19]	30	Non applicabile	30	64,4±17,6 mesi	16,7 % (10,5 % scheggiature della ceramica di rivestimento; 6,9 % perdita di ritenzione)
	[20]	21	Non applicabile	11	3 anni	18 % (scheggiature leggere, correggere tramite lucidatura)
	[21]	44	Non applicabile	53	10,3 anni / 10,0 anni	18,9 % (2,4 % forti scheggiature; 4,6 % frattura della struttura; 22,7 % perdita di ritenzione)
	[22]	40	Non applicabile	20	5 anni	20 % (scheggiature minori)
	[23]	53	Non applicabile	57	6,3±1,9 anni	28 % (10,5 % «piccole scheggiature locali», 17,5 % «scheggiature più grandi»)
	[25]	36	Non applicabile	36	36 mesi	33,2 % (13,8 % scheggiature minori; 19,4 % forti scheggiature)
	[24]	25	Non applicabile	24	10 anni	36 % (scheggiature)
	[26]	40	Non applicabile	45	61,0±1,4 mesi	42,2 % (scheggiature)
	[27]	5	Non applicabile	7	58,8±43,7 mesi	100 % scheggiature; 20 % perdita di ritenzione; 53,3 % frattura della struttura
Intolleranza biologica	Nessun rilevamento di segnale per il rischio di un'intolleranza biologica					

Tab. 4



Rischi residui o effetti collaterali (almeno quelli menzionati nelle istruzioni per l'uso)	Fonti di dati disponibili	Numero di pazienti	Numero di vendite per periodo definito	Dati cumulativi per fonte		Quantificazione rischio residuo o effetti collaterali in %
				Consumo stimato per periodo definito	Periodo di utilizzo del prodotto	
Rischi residui o effetti collaterali						Sovraccarico meccanico (scheggiatura della ceramica di rivestimento, frattura dell'impianto protesico, decementazione) → 0,02 % - 2 %
Quantificazione in %						Intolleranza biologica → 0,02 %- 2 %
Motivazione (nel caso in cui la percentuale di dati cumulativa in un determinato periodo si discosta in modo significativo dal segnale identificato).						<ul style="list-style-type: none"> _ I dati derivanti da studi clinici della letteratura scientifica illustrano prevalentemente dati percentuali che riflettono il rischio di fallimento meccanico. Queste percentuali sono maggiori dell'incidenza immaginata del 0,02 - 2 % dalla gestione del rischio del prodotto in questione. Il rischio di fallimento meccanico comprende scheggiature della ceramica di rivestimento, rottura totale del ripristino e decementazione/perdita di ritenzione. La maggior parte dei dati indicati sotto a «Rilevamento di segnale» presenta un'elevata percentuale di scheggiature della ceramica di rivestimento. In molti casi le scheggiature della ceramica di rivestimento possono tuttavia essere eliminate tramite lucidatura intraorale. Ripristini nei quali le adesioni si sono allentate possono spesso essere ricementate. Se si considerano i tassi di sopravvivenza dei restauri in ossido di zirconio illustrati nella letteratura scientifica (prevalentemente > 94 %), si rileva che la maggior parte dei ripristini nei quali si sono verificate scheggiature o adesioni allentate sono sempre ancora nell'impiego clinico e che in caso di scheggiature e perdita di ritenzione si verifica raramente un fallimento totale del ripristino. _ Grazie agli eccellenti risultati estetici, il prodotto in questione si adatta particolarmente all'impiego monolitico nel quale non è necessario alcun rivestimento. Inoltre la costruzione comandata CAD del ripristino garantisce, in caso di rivestimento, un design della struttura appropriato, adattato e di supporto anatomico. In questo modo viene ridotto il rischio di un sovraccarico meccanico o di un fallimento meccanico. Per questa ragione per la quantificazione del rischio di un sovraccarico meccanico è stato stabilito il valore a <2 %. _ Fino ad oggi non è stata osservata alcuna comparsa di reazioni di intolleranza biologiche dovute a ripristini in ossido di zirconio. Tuttavia per ragioni di sicurezza l'incidenza per rischi residui è stata stabilita a 0,02 - 2 % a seguito di possibili reazioni di intolleranza.

Tab. 4

4.2 Indicazioni di avvertimento e precauzioni

«Se doveste notare effetti collaterali in correlazione con il prodotto o doveste essere preoccupati a causa dei rischi, rivolgetevi al personale medico di Vostra fiducia. Questo documento non sostituisce la consulenza con il personale medico di Vostra fiducia (se necessario).»

Danno alla salute a causa della polvere di ossido di zirconio!

▷ Durante la lavorazione utilizzare indumenti protettivi personali (mascherina protettiva antipolvere, occhiali di protezione, ...).

▷ Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

▷ Non disperdere nell'ambiente.

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

Non sono comparse misure correttive rilevanti per la sicurezza sul campo degne di nota oppure altri aspetti rilevanti relativi alla sicurezza per quanto riguarda Zolid Gen-X.



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

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

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

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

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

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

Revisione sistematica della letteratura

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

I risultati vengono riassunti nelle tabelle seguenti:

Requisiti clinici	Dati per prove a sostegno dalla letteratura	Motivazione
Eccellenti proprietà estetiche (gradiente di colore naturale e gradiente di traslucenza)	[28]	Prova di eccellenti proprietà estetiche di Zolid Gen-X (rapporto su caso)
	[1, 3, 5, 10, 14, 16, 26]	Prova di eccellenti proprietà estetiche di prodotti dello stesso gruppo generico di prodotti (Lava, 3M; Cercon Base, Degudent; Cercon ht, Degudent; IPS e.max ZirCAD, Ivoclar Vivadent; In-Cerami YZ, Vita Zahnfabrik)
Eccellenti valori meccanici (resistenza alla flessione superiore a 1000 MPa per tutti i tipi di indicazioni)	[29-33]	Dati in vitro sulle proprietà meccaniche di prodotti dello stesso gruppo generico di prodotti (Ceramill Zolid HT+ bianco, Ceramill ZI, Ceramill Zolid; tutti i prodotti Amann-Girrbach)
	[1-26]	(In-Ceram YZ, Vita Zahnfabrik; Cercon Base / Cercon ht, Degudent; Zeno-tec, 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



Requisiti generali di sicurezza e prestazione	Referenze / prove a sostegno
Stabilità meccanica a lungo termine in bocca del paziente	[29-46] → esami preclinici / dati in vitro su Zolid Gen-X e prodotti dello stesso gruppo generico di prodotti [28] → rapporto caso su Zolid Gen-X [1-26] → dati In vivo su prodotti dello stesso gruppo generico di prodotti
Biocompatibilità a contatto diretto con la mucosa orale ed i tessuti dentari duri in bocca del paziente.	[47-73] → esami preclinici / dati in vitro su Zolid Gen-X e prodotti dello stesso gruppo generico di prodotti [28] → rapporto caso su Zolid Gen-X [2, 3, 6, 9, 10, 14, 25, 74] → dati In vivo su prodotti dello stesso gruppo generico di prodotti

Tab. 6

La letteratura utilizzata comprende dati clinici con un periodo di follow-up minimo di due anni fino ad un tempo di follow-up massimo di 13 anni. Il livello di evidenza dei dati in questione era tra Ib e IV ed è stato classificato per la maggior parte come elevato o medio. I dati clinici coprono tutte le indicazioni rilevanti per le quali i materiali ceramici del Tipo II, classe 5 sono particolarmente adatti. Sono compresi corone singole, ponti a tre o più elementi, coping e abutment. Per quanto riguarda tempo di sopravvivenza, estetica e risultati funzionali e biologici, i risultati a lungo termine dimostrano una prestazione clinica consistentemente comparabile tra i ripristini completamente in ceramica ed i ripristini in metallo-ceramica.

Per i ripristini monolitici in ossido di zirconio i tassi di sopravvivenza a breve termine sono nell'ambito del 98,5 % e 99,6 %. I tassi di sopravvivenza di ripristini a base di ossido di zirconio sono, con un tempo di follow-up da 5 a 7 anni, nell'ambito di 44,9 % e 100 %. La maggior parte dei tassi di sopravvivenza a medio termine è stato superiore al 94,7 %. I tassi di sopravvivenza a lungo termine si riferiscono a periodi di follow-up di 10 anni o più lunghi e variavano tra il 12,1% e 100%. Solamente pochi dati hanno mostrato una prestazione clinica insufficiente o inaccettabile dovuta ad elevati tassi di fallimenti e complicazioni. In una certa misura questi dati possono essere messi in relazione con indicazioni speciali come ripristini cantilever o inlay su base di ossido di zirconio oppure anche con il fallimento di ripristini su denti trattati endodonticamente.

Per la maggior parte delle complicazioni tecniche riportate si trattava o di scheggiature della ceramica di rivestimento, adesioni allentate / perdita di ritenzione del ripristino oppure, in casi più rari, fratture della struttura in ossido di zirconio. Tutte le complicazioni sono in relazione al rischio residuo del fallimento meccanico e corrispondono a complicazioni che sono state individuate secondo lo stato di sviluppo della tecnica. Le scheggiature della ceramica di rivestimento hanno rappresentato la complicazione più frequente che può essere evitata grazie all'impiego di ossido di zirconio per ripristini monolitici. Poiché l'impiego monolitico dell'ossido di zirconio è stato introdotto soltanto con l'impiego dei materiali in ossido di zirconio più recenti della classe 5 (Ceramill ZOLID HT+), è disponibile solamente scarsa letteratura scientifica relativa alla prestazione e sicurezza clinica di ripristini monolitici in ossido di zirconio. Per quanto riguarda un rischio di reazioni di intolleranza biologiche non sono stati segnalati eventi. Da alcuni dati sono emerse complicazioni biologiche in relazione a denti pilastro (denti abutment). I risultati riguardanti indice gengivale, indice placca, indice marginale, accumulo di placca, tessuto molle perimplantare e profondità tasca sono stati ritenuti tuttavia eccellenti nell'intera letteratura analizzata. In questo modo è dimostrata la biocompatibilità dell'ossido di zirconio e nell'ambito della revisione scientifica della letteratura non sono stati riscontrati fino ad ora né effetti collaterali sconosciuti né la comparsa di nuovi rischi.



Reclami e dati di vigilanza

Amann Girschbach svolge la gestione dei reclami sulla base di processi di reclamo interni. Questo include la creazione mensile di rapporti di qualità e la loro verifica da parte del team management. Avviene una verifica annuale dell'analisi della gestione del rischio nell'ambito del follow-up clinico dopo l'immissione sul mercato.

L'ultima riunione relativa al follow-up clinico dopo l'immissione sul mercato ha avuto luogo nel marzo 2021. Nel periodo di valutazione (dal 05/2020 al 03/2021) sono state incluse tutte le varianti dei prodotti che si trovavano nella fase di valutazione nella distribuzione a livello mondiale. Secondo il riepilogo dell'ultimo update sono state vendute complessivamente 134.405 unità in ossido di zirconio (comprendenti Ceramill ZI, Ceramill Zolid, Ceramill Zolid Preshade, Ceramill Zolid HT+, Ceramill Zolid HT+ Preshade e Zolid Gen-X) (in confronto a 142.659 unità negli anni 2019/2020). Il numero delle unità vendute corrisponde ad un numero totale di ca. 2.688.100 unità dentali prodotte (in confronto a 3.566.475 negli anni 2019/2020). Nel periodo di valutazione sono stati ricevuti complessivamente 36 reclami (in confronto a 37 negli anni 2019/2020). Questo corrisponde ad un tasso di reclami di 0,027 % (in confronto a 0,025 % negli anni 2019/2020). Riferito al numero totale delle possibili unità dentali prodotte, con lo 0,004 % il tasso di reclami viene classificato come molto basso (in confronto a 0,001 % negli anni 2019/2020).

Questo tasso di reclami basso conferma l'idoneità dei prodotti testati come tipo II, categorizzati Classe 5 per la produzione di denti sostitutivi. Adesso sono già trascorsi più di 12 anni dall'immissione sul mercato dei prodotti. Dal monitoraggio continuo del tasso di reclami sono risultate per gli anni passati comparativamente quote di reclami inferiori (2017/2018: 0,02 %; 2018/2019: 0,019 %). Questo dimostra l'elevata qualità affidabile dei prodotti testati e conferma l'introduzione avvenuta con successo e senza problemi di nuove varianti dei prodotti testati (immissione sul mercato di Ceramill ZOLID HT+ nell'anno 2017, Zolid Gen-X nell'anno 2020). Inoltre l'elevato numero di vendite dimostrano l'alta accettazione dei prodotti sul mercato.

Riassumendo può essere stabilito che dalla valutazione dei reclami dei clienti non sono risultati nuovi rischi del prodotto. Per questa ragione non si è resa necessaria la revisione dei file relativi alla gestione del rischio. Confrontando il feedback dal mercato con la gestione del rischio esistente è risultato evidente che tutti i reclami segnalati sono nell'ambito del rischio accettabile (<1/50; <2 %). Nessuno dei reclami ha rappresentato un motivo per un aumento del rischio per pazienti, utenti o terzi. I prodotti possono essere classificati come clinicamente sicuri. Nell'impiego secondo la destinazione d'uso può essere confermata la prestazione dei prodotti testati. Nell'ambito della valutazione dei reclami dei clienti non hanno potuto essere riscontrati effetti collaterali sconosciuti fino ad ora e la comparsa di nuovi rischi. Di conseguenza persiste l'accettazione del rapporto rischio-beneficio.

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

Nel dicembre 2020 è stato iniziato un sondaggio clienti proattivo che è durato fino alla primavera 2021.

Questo sondaggio clienti è stato iniziato per confermare sia la valutazione della gestione dei reclami che anche la sicurezza e la prestazione del prodotto da testare. Inoltre finora avrebbero dovuto essere identificati effetti collaterali sconosciuti o rischi derivanti nonché possibile uso improprio sistematico oppure un impiego non con-



forme alla loro destinazione. Ulteriori scopi del sondaggio erano il monitoraggio degli effetti collaterali e delle controindicazioni e la garanzia della continua accettazione del positivo rapporto rischio-beneficio.

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

Il sondaggio clienti è stato realizzato con l'ausilio del software «Survey Monkey». Il link relativo al sondaggio sulla pagina web del produttore è stato inviato nel dicembre 2020 tramite newsletter clienti per sollecitare dai clienti stessi un feedback proattivo sulla sicurezza e prestazione del prodotto in questione.

Il sondaggio clienti è stato creato secondo i requisiti dell'MDR Appendice XIV, Parte B 6.1. Le domande sono state selezionate in modo tale da soddisfare i requisiti definiti nell'MDR, Appendice XIV, Parte B:

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

Complessivamente 88 partecipanti hanno preso parte al sondaggio clienti ed hanno dato feedback relativamente alla sicurezza e prestazione clinica di denti sostitutivi prodotti sulla base dei prodotti in questione e che sono stati impiegati nei pazienti nell'anno di riferimento 2020. Il numero complessivo delle unità dentali singole prodotte ammonta a 100.010 con un tasso di reclami segnalato di 0,21 %.

Tutti i prodotti in questione sono stati impiegati prevalentemente per la produzione di corone singole (8,33 - 47,37 %), ponti a campata corta (50,51 - 58,33 %) o ponti a più elementi (5,26 - 48,28 %). Dai prodotti vengono realizzati solo sporadicamente abutment (<8,70; eccetto per Ceramill ZI: 28,21 %) o altre indicazioni come corone telescopiche (<6,52 %). In questo modo è garantito l'impiego previsto dei prodotti in questione ed è confermata la corretta destinazione d'uso. Non sono stati rilevati un possibile uso improprio sistematico o un impiego non conforme alla destinazione.

I reclami segnalati facevano riferimento a ponti a campata corta e/o corone che sono state prodotte in Ceramill ZI, Ceramill Zolid HT+ o Ceramill Zolid HT+ Preshade. I reclami riguardavano crepe, fratture, scheggiature o adesioni allentate del ripristino. Lo stato di salute del paziente non è stato pregiudicato in nessun momento a causa della complicazione. Per Ceramill Zolid, Ceramill Zolid Preshade e Zolid Gen-X non sono stati segnalati reclami. Tutte le complicazioni osservate corrispondevano al rischio residuo derivante dall'analisi dalla gestione del rischio di un fallimento meccanico/ di un sovraccarico. Non sono stati segnalati reclami riguardanti il rischio di reazioni di intolleranza biologiche. Il tasso di reclami di 0,21 % dimostra che i reclami segnalati riguardo al rischio residuo di un fallimento meccanico/di un sovraccarico sono stati inferiori all'incidenza definita come critica (<2 %; 1/50). Per questa ragione non sono necessarie misure di riduzione del rischio supplementari. Inoltre,



basandoci sull'evidenza dei fatti, non sono stati rilevati effetti collaterali sconosciuti fino ad ora o la comparsa di nuovi rischi. Per questa ragione è confermata la sicurezza e la prestazione dei prodotti in questione.

La continua accettazione del rapporto rischio-beneficio secondo Appendice I Paragrafo 1 e 9 è garantita dal basso numero dei reclami nonché dalla valutazione degli intervistati. Dalla valutazione degli intervistati risulta che i prodotti in questione sono almeno altrettanto buoni se non migliori rispetto alle alternative terapeutiche.

5.4 Riepilogo della prestazione e sicurezza clinica

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

Protesi dentale fissa e mobile in ossido di zirconio ripristina strutture dentali e gengivali mancanti e di conseguenza anche funzione ed estetica.

Requisiti clinici applicabili per Zolid Gen-X:

- _ Eccellenti proprietà estetiche (gradiente di colore naturale e gradiente di traslucenza)
- _ Eccellenti valori meccanici (resistenza alla flessione superiore a 1000 MPa per tutti i tipi di indicazioni)

Il rispetto dei requisiti generali di sicurezza e di prestazione (stabilità a lungo termine in bocca del paziente per tutti i tipi di indicazioni e la biocompatibilità a contatto diretto con la mucosa orale ed i tessuti dentari duri) può essere confermato per Zolid Gen-X. Sono stati soddisfatti tutti i criteri di accettazione stabiliti nelle norme applicate (DIN EN ISO 10993-1, -5, -12, -18, DIN EN ISO 7405 e DIN EN ISO 6872). Per prodotti dello stesso gruppo generico di prodotti come Zolid Gen-X sono stati segnalati prevalentemente tassi di sopravvivenza del > 94 % se gli stessi sono stati inseriti come struttura o ripristino monolitico per un tempo di osservazione di 2 fino a 10 anni. Solamente da pochi dati è risultata una prestazione insufficiente che è probabilmente in relazione con indicazioni specifiche. Pertanto i dati disponibili attualmente confermano la solida prestazione clinica ed il positivo rapporto rischio-beneficio di Zolid Gen-X e dimostrano che tutti i rischi connessi sono stati minimizzati per quanto possibile.

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

L'impiego secondo la destinazione d'uso del prodotto in questione è la produzione di protesi dentale fissa e mobile per pazienti di ogni età e di ogni sesso con un apparato masticatorio malato o difettoso. Tramite la protesi dentale protesica fissa e mobile in ossido di zirconio possono essere sostituite strutture dentali e gengivali in bocca del paziente ripristinando così l'estetica e la funzione dell'apparato masticatorio. Rispetto ai ripristini in metallo-ceramica, che da molti anni sono considerati come «gold standard» per impianti protesici, il vantaggio dei ripristini in ossido di zirconio consiste nel suo naturale colore dentale e di conseguenza nell'estetica migliorata. Diversi studi clinici hanno riportato di un alto livello di soddisfazione dei pazienti per i ripristini in ossido di zirconio [1, 3, 10, 12, 19, 23-26] e hanno confermato una prestazione clinica comparabile se messi a confronto con i ripristini in metallo-ceramica [4, 13, 14, 17, 21, 22]. I risultati estetici dei ripristini in ossido di zirconio sono stati valutati come particolarmente eccellenti. Nel confronto con i denti naturali vicini del paziente non è stata rilevata



principalmente alcuna discrepanza nel colore e nella traslucenza [1, 3, 5, 10, 12, 14, 20, 23]. La soddisfazione dei pazienti e i risultati del colore sono stati considerati come risultati misurabili per confermare l'impiego clinico (il ripristino della funzione e dell'estetica che consente al paziente la completa funzione masticatoria). Nel confronto con i denti naturali vicini del paziente non è stata rilevata principalmente alcuna discrepanza nel colore e nella traslucenza [1, 3, 5, 10, 12, 14, 20, 23]. Utilizzando ripristini monolitici in ossido di zirconio non vengono solo evitate complicazioni tecniche come ad. es. scheggiature. Il deterioramento del naturale smalto dei denti nei ripristini monolitici in ossido di zirconio è altresì accettabile confrontato ai ripristini rivestiti [75]. Questa osservazione ha potuto essere rilevata in base alla superficie uniforme e una scarsa ruvidità della superficie comparabile con superfici vetrate [76]. Il positivo rapporto rischio-beneficio del prodotto in questione è dimostrato dai dati clinici disponibili presso il produttore, compresa la valutazione dei reclami, dai risultati dei sondaggi clienti proattivi nonché dai risultati estetici e funzionali illustrati in un rapporto su caso individuale [28]. Nel complesso, nell'ambito della valutazione clinica disponibile, non sono state rilevate insicurezze o domande rimaste senza risposta relativamente al prodotto in questione. I dati analizzati dimostrano che il rapporto rischio-beneficio del prodotto in questione per ogni aspetto dell'impiego secondo la destinazione d'uso è conforme ad un alto livello di protezione della salute e sicurezza per il paziente.

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

Riepilogo dell'ultimo piano PMCF approvato per il prodotto

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

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

In tutte le attività PMCF effettuate la maggior parte dei risultati relativi alla sicurezza e prestazione clinica di Zolid Gen-X ha coinciso con i risultati dalla pratica nell'impiego secondo la destinazione d'uso. Poiché fino ad ora non hanno potuto essere rilevati effetti collaterali, anomalie o rischi emergenti sconosciuti, è garantito il positivo rapporto rischio-beneficio. Durante il monitoraggio degli effetti collaterali e controindicazioni identificati non sono state osservate discrepanze rispetto all'analisi dei rischi. L'incidenza di tutte le complicazioni osservate è stata inferiore alla probabilità di accadimento definita critica (< 2 %).

In questo modo tutte le misure di riduzione del rischio previste dal produttore ed i requisiti clinici sembrano soddisfatti. Inoltre non sono stati rilevati né un possibile uso improprio sistematico né un impiego non conforme alla destinazione. I risultati complessivi non hanno alcuna influenza sulle parti rilevanti della documentazione tecnica e non sono necessarie misure preventive e/o misure correttive. La prestazione di Zolid Gen-X si dimostra affidabile nella pratica clinica se utilizzato secondo la destinazione d'uso.



6 Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche

Possibili alternative a Zolid Gen-X per la produzione di impianti protesici fissi e mobili sono:

- _ Leghe di metalli preziosi o leghe di metalli comuni (ad es. leghe d'oro, CoCrMo, NiCrMo)
- _ Vetroceramica (ad es. vetroceramica feldspato- / a base di silicato, vetroceramica rinforzata con leucide e vetroceramica al (di)silicato di litio)
- _ Titanio e leghe di titanio (per abutments)

Ripristini in metallo- ceramica su base di metallo prezioso o base di metallo non prezioso (ad es. oro o cromo-cobalto), che alla fine vengono rivestiti con porcellana, - come corone singole e protesi dentali fisse a più elementi - sono note per essere il «gold standard» per impianti protesici. Ripristini in metallo-ceramica vengono impiegati da oltre 50 anni e vengono spesso raccomandati per la loro affidabilità e resistenza. Secondo DIN EN ISO 22674 il materiale in metallo-ceramica viene impiegato nel settore denti anteriori e settore denti posteriori grazie all'elevata resistenza sia per corone singole ridotte anatomicamente o completamente anatomiche che anche per protesi dentali fisse a più elementi. Dai dati clinici risulta un tasso di sopravvivenza a 5 anni del 96,6 % delle corone in metallo-ceramica [77]. La struttura in metallo scura e gli ossidi opachi complicano tuttavia la riproduzione estetica di un dente naturale. Con l'ulteriore sviluppo dell'odontoiatria è sorta la richiesta di materiali senza metallo con aumentata traslucenza che imitino la dentatura naturale. In seguito alla richiesta sono state sviluppate diverse ceramiche differenti che sono esteticamente piacevoli, stabili nel colore, resistenti all'usura, biocompatibili e chimicamente resistenti. Oltre all'ossido di zirconio come ossido ceramico sul mercato dentale sono disponibili diverse vetroceramiche. Fanno parte delle vetroceramiche: vetroceramiche feldspato- / a base di silicato, vetroceramiche rinforzate con leucide e vetroceramiche al litio (di)silicato [77]. Mentre il campo delle indicazioni per le vetroceramiche feldspato- / a base di silicato si limita ad impianti monolitici di denti singoli nel settore denti anteriori e/o settore denti posteriori, il campo delle indicazioni per le vetroceramiche al (di)silicato di litio comprende tutti i tipi di ripristini di denti singoli e di impianti fino alla protesi dentale fissa a tre elementi nel settore denti anteriori e settore denti posteriori. Per questa ragione le ceramiche al disilicato di litio rappresentano una seria alternativa di trattamento ai ripristini in ossido di zirconio a un elemento e a campata corta da prendere in considerazione. Complessivamente dai dati clinici è risultato un tasso di sopravvivenza a 5 anni per le vetroceramiche tra 94,6 % e 96,6 % [77].

Nonostante le vetroceramiche, grazie alle proprietà cristalline, offrono un'estetica di alta qualità, il principale svantaggio consiste nella limitata resistenza meccanica. Per questo motivo il campo di indicazione delle vetroceramiche rispetto all'ossido di zirconio è limitato a ponti a campata corta.



Nelle protesi implantari il titanio e le leghe di titanio (in modo particolare Ti-6AL-4V) rappresentano il materiale scelto per la produzione di abutments prefabbricati e individuali per il bloccaggio ed il supporto di protesi dentali. È stato riportato che abutments in titanio individuali presentano risultati clinici comparabili, ev. persino migliori rispetto a abutments in titanio convenzionali [78]. L'effetto trasparente indesiderato degli abutments in metallo, in caso di fenotipo sottile dei tessuti molli, compromette tuttavia il colore perimplantare della mucosa. Questo effetto trasparente ha fatto progredire la ricerca di materiali alternativi come l'ossido di zirconio per la produzione di abutments CAD/CAM individuali. Confrontati con gli abutments in titanio, gli abutments in ossido di zirconio hanno un effetto inferiore sull'ottica del tessuto della mucosa perimplantare [78]. In caso di recessione del tessuto molle non è stato scoperto tuttavia titanio o il suo aspetto grigiastro [79].

7 Target group suggeriti e corsi di istruzione per utenti

Gli utenti di Zolid Gen-X sono odontotecnici e dentisti. Gli utenti pertanto sono professionalmente preparati e qualificati nel trattamento di dispositivi medici o pazienti.

Mettiamo il caso che l'utente previsto necessiti di ulteriori informazioni che esulano da quanto specificato nelle istruzioni per l'uso, è possibile prenotare online relativi corsi di istruzione tramite la nostra pagina web. Questi corsi di istruzione non obbligatori sono adattati al prodotto specifico oppure al processo di produzione specifico, Per i prodotti in questione possono essere d'aiuto ad es. i seguenti corsi di istruzione: tutti i corsi di istruzione CAD/CAM (base ed avanzato), corsi di istruzione per Zolid DNA (base ed avanzato), gestione del materiale Zirko-noxid, All-on-X - impianto implantare altamente estetico con design della gengiva.



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

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

non applicabile non disponibile applicazione completa applicazione parziale

MDCG 2019 Summary of safety and clinical performance

Tab. 7

Norme armonizzate applicate (se applicabile)

non applicabile non disponibile applicazione completa applicazione parziale

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

(Ottemperiamo alla norma DIN EN ISO 6872 per i punti menzionati per ceramiche del tipo II, Classe 5. In questo modo non vengono effettuate verifiche relative a uniformità e temperatura di transizione del vetro in quanto le stesse non sono necessarie per materiali in ossido di zirconio).

non applicabile non disponibile applicazione completa applicazione parziale

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

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

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

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] 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, Lümikemmann 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