

PT Breve relatório sobre segurança e desempenho clínico
(SSCP)

Parte 1 - SSCP para utilizadores / profissionais de saúde
especializados



Índice

1	Informações gerais e identificação do produto	3
<hr/>		
2	Uso pretendido do produto	4
2.1	Determinação da finalidade	4
2.2	Indicação(ões) e grupo(s) visados	4
2.3	Contra-indicações e/ou restrições	4
<hr/>		
3	Descrição do produto	5
3.1	Descrição do produto	5
3.2	Referência à(s) geração(ões) anterior(es) ou variantes (se aplicável) e descrição das diferenças	7
3.3	Descrição dos acessórios a serem usados em combinação com o produto	7
3.4	Descrição de outros produtos a serem usados em combinação com o produto	7
<hr/>		
4	Riscos e advertências	9
4.1	Riscos residuais e efeitos indesejáveis	9
4.2	Avisos e medidas de precaução	12
4.3	Outros aspetos de segurança relevantes, incluindo um resumo de todas as ações corretivas relacionadas à segurança no campo, se aplicável	12
<hr/>		
5	Resumo da avaliação clínica e acompanhamento clínico após a introdução no mercado (PMCF)	13
5.1	Resumo dos dados clínicos de um produto equivalente, se aplicável	13
5.2	Resumo dos dados clínicos resultantes de testes realizados no produto antes da marcação CE (se aplicável)	13
5.3	Resumo dos dados clínicos obtidos de outras fontes (se aplicável)	13
5.4	Resumo do desempenho clínico e da segurança	17
5.5	Acompanhamento clínico em curso ou planeado após a introdução no mercado (PMCF)	19
<hr/>		
6	Possíveis alternativas diagnósticas ou terapêuticas	20
<hr/>		
7	Grupo-alvo recomendado e treinamento para utilizadores	21
<hr/>		
8	Referência a todas as normas harmonizadas e especificações comuns aplicadas (CS)	22



1 Informações gerais e identificação do produto

Nome comercial do produto

Zolid Gen-X

Nome e endereço do fabricante:

Amann Girrbach AG, Herrschaftswiesen 1, 6842 Koblach, Österreich

Número de registo exclusivo do fabricante (SRN)

AT-MF-000000252

Basic UDI-DI

++494ZIRKON5F5

Nomenclatura de produtos médicos (código)

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

Classe de produto

Ila

Ano da primeira emissão do certificado do produto (CE)

2020

Representante autorizado, se aplicável; Nome e SRN

não aplicável

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

TÜV SÜD Product Service GmbH, CE0123



2 Uso pretendido do produto

2.1 Determinação da finalidade

Peças em bruto de óxido de zircónio para a produção de próteses dentárias fixas e removíveis.

2.2 Indicação(ões) e grupo(s) visados

- _ coroas anatomicamente reduzidas e totalmente anatómicas (monolíticas) na região dos incisivos e dos pré-molares e molares (por ex., coroas de dente individual, inlays, onlays, pivôs)
- _ pontes anatomicamente reduzidas e totalmente anatómicas (monolíticas) de três a vários elementos com no máximo três elementos intermediários na região dos dentes incisivos e no máximo dois elementos intermediários na região dos dentes pré-molares e molares
- _ Suportes de extremidade livre e pontes cantiléver com no máximo um elemento de ponte (no máximo um elemento de extremidade livre até no máximo o segundo pré-molar).

Restrição de indicação para o Canadá:

- _ Coroas individuais
- _ Pontes em dentes incisivos
- _ Pontes em dentes pré-molares e molares com até quatro elementos

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

2.3 Contra-indicações e/ou restrições

- _ Insuficiente oferta de substância dura do dente
- _ preparação insuficiente
- _ Insuficiente higiene bucal
- _ mais do que dois elementos de ponte contínuos na região dos dentes pré-molares e molares, mais do que três elementos intermediários contínuos na região dos dentes incisivos
- _ conhecidas alergias aos ingredientes
- _ Substâncias duras do dente fortemente tingidas
- _ Integração provisória



3 Descrição do produto

3.1 Descrição do produto

Função e modo de ação

Peças em bruto de óxido de zircónio para a produção de próteses dentárias fixas e removíveis. Peças em bruto de zircona (ZrO_2) para a aplicação dental do tipo II, classe 5 conforme DIN EN ISO 6872. Elas são usadas para fabricar restaurações protéticas fixas e removíveis (por exemplo, coroas e pontes, coroas cónicas / telescópicas, supra-construções, abutments (pivôs), etc.) com fresadoras CNC (por exemplo, fresadoras Ceramill). Depois da sinterização final, predeterminada, o material cumpre os requisitos da norma DIN EN ISO 6872.

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

Nome do produto	Tipo de peça em bruto	Medidas de altura	Cores(Escala de cores Vita)
Zolid Gen-X	em forma de D (71)	14, 16, 20 mm	8 cores + Bleach (alvejante) A-D Vita
	em forma de disco (98)	12, 14, 16, 18, 20, 22, 25 mm	8 cores + Bleach (alvejante) A-D Vita

Tab. 1



Fig. 1 Imagem de exemplo Zolid Gen-X Multilayer, tipo de peça em bruto: em forma de D (71)



Fig. 2 Imagem de exemplo Zolid Gen-X Multicamadas, tipo de peça em bruto: em forma de disco (98)



Descrição química / composição do material

Zolid Gen-X consiste em óxido de zircónio estabilizado com ítrio.

Óxido	Concentração em peso %	Em contacto com o tecido cutâneo do paciente?
		(Sim / Não)
$ZrO_2 + HfO_2 + Y_2O_3$	≥ 99	Sim
Y_2O_3	6,0 - 7,0	Sim
HfO_2	≤ 5	Sim
Al_2O_3	$\leq 0,5$	Sim
outros óxidos	≤ 1	Sim

Tab. 2

Dados técnicos / Propriedades físicas

A norma técnica correspondente para as propriedades físicas de Zolid Gen-X é “DIN EN ISO 6872 - Odontologia - Materiais cerâmicos”.

Características	Zolid Gen-X
Resistência à flexão de 3 pontos	1000±150 MPa
Resistência à flexão de 4 pontos	900±150 MPa
Módulo E	≥ 200 GPa
Coeficiente de dilatação térmica (WAK) (25 -500 °C)	$10.4 \pm 0.5 \cdot 10^{-6}/K$
Solubilidade química	100 $\mu g/cm^2$
Dureza Vickers	1300±200 HV

Tab. 3

Produto de uso único

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

Processo de esterilização

Não é necessária esterilização.



Informações sobre os componentes

Zolid Gen-X são peças em bruto de óxido de zircônio para a produção de próteses dentárias fixas e removíveis. Em próteses dentárias fixas e/ou removíveis, o óxido de zircônio está em contacto direto com a mucosa bucal e a substância dura do dente. O produto em questão deve, portanto, ter um alto nível de biocompatibilidade.

O óxido de zircônio é usado na tecnologia odontológica desde 1998. As propriedades do material do óxido de zircônio, como por ex. a boa biocompatibilidade e inércia química, têm se comprovado. Até o momento, não existe relato de um evento adverso ou uma reação geral do tecido na literatura científica.

Os resultados dos testes de biocompatibilidade para Zolid Gen-X (citotoxicidade, substâncias organicamente extraíveis, substâncias inorgânicas lixiviáveis e radioatividade) confirmam a alta biocompatibilidade do produto de acordo com DIN EN ISO 10993-1, -5, -12, -15 e -18. Além disso, foram realizados extensos testes biológicos, incluindo reatividade intracutânea, toxicidade sistêmica aguda e testes de sensibilização usando experimentos em animais para Ceramill ZI, o primeiro material de óxido de zircônio da Amann Girrbach, lançado em 2006. Os muitos anos de experiência da Amann Girrbach com a venda de peças em bruto de óxido de zircônio e o monitoramento contínuo após sua introdução no mercado mostram que as peças em bruto de óxido de zircônio são biocompatíveis dentro do escopo de seu uso pretendido.

Em conformidade com CLP 1272/2008, não contém quaisquer substâncias CMR.

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

A geração anterior de Zolid Gen-X é Ceramill Zolid HT + Preshade. Zolid Gen-X é a versão multicolorida do produto anterior de uma única cor Ceramill HT + Preshade. Foi desenvolvido para melhorar a estética de Ceramill HT + Preshade. O gradiente de cor de Zolid Gen-X imita a estética dos dentes naturais sem reduzir a resistência à flexão. Zolid Gen-X oferece bons resultados estéticos, especialmente quando usado monoliticamente. Como um desenvolvimento posterior de Ceramill Zolid HT + Preshade, Zolid Gen-X contém as mesmas matérias-primas, o que significa que também possui as mesmas propriedades químicas, físicas e biológicas.

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

não aplicável

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

Próteses dentárias de óxido de zircônio podem ser visualmente individualizadas através de (A) materiais de revestimento, (B) líquidos de coloração (tintas) e/ou (C) pigmentos e esmaltes.



(A) Revestimento

Para o revestimento com a técnica de estratificação, deve-se selecionar uma cerâmica de revestimento apropriada, que corresponda ao coeficiente de dilatação térmica (CET) do material da estrutura de óxido de zircônio. Por exemplo, Creation ZI (Willy Geller) e Vita VM9 (Vita Zahnfabrik) são cerâmicas de revestimento apropriadas para óxido de zircônio. Alternativamente, as estruturas de óxido de zircônio podem ser sobre-pressionadas com cerâmica de revestimento. Em qualquer caso, devem ser observadas as instruções de uso do material de óxido de zircônio e do material de revestimento selecionado.

(B) Líquidos de coloração (tintas)

Para individualização e caracterização visual, o material de óxido de zircônio branco no estado pré-sinterizado pode ser colorido com líquidos de coloração por imersão ou pincel. Amann Girrbach oferece dois líquidos de coloração que estão em conformidade com os materiais em fase de avaliação (exceto Ceramill® Zolid Preshade e Ceramill® Zolid HT + Preshade): Ceramill® Liquid CL e Ceramill® Liquid “new formula”. Favor ler atentamente as instruções de uso.

(C) pigmentos e esmaltes

Após a sinterização, os materiais de óxido de zircônio podem ser personalizados com pigmentos e esmaltes. Para tal, a Amann Girrbach oferece o kit Ceramill® Stain & Glaze. Favor ler atentamente as instruções de uso.

Para Zolid Gen-X Multilayer

Estas peças em bruto estão à disposição em 16 cores A-D Vita. O gradiente de cores integrado confere peças em bruto Multilayer uma aparência natural, imediatamente após a sinterização. A finalização é feita com materiais de esmalte, tintas e/ou cerâmicas de revestimento.

3.4.1 Cimentação/Técnica adesiva (adhesive bonding)

As restaurações protéticas feitas à base de produtos em fase de avaliação podem ser fixadas com (a) cimentos tradicionais ou adesivamente com (b) cimentos compostos adesivos. O principal critério para a seleção do material de cimentação é o design da preparação, que deve ser selecionado de acordo com as diretivas para preparações completamente cerâmicas.

(a) Cimentação tradicional (uso de cimento de ionômero de vidro ou cimento de fosfato de zinco)

Para a cimentação tradicional com cimento de ionômero de vidro (por ex., Ketac Cem, 3M ou Vivaglass CEM, Ivoclar Vivadent), o dente preparado deve oferecer retenção e resistência suficientes. Opcionalmente, podem ser usados cimentos de fosfato de zinco (por ex., GC Fuji PLUS).



(b) técnica adesiva (adhesive bonding) (uso de cimentos compostos convencionais ou auto-adesivos)

Na técnica adesiva, a restauração protética feita de óxido de zircônio deve ser pré-tratada por meio de abrasão moderada de partículas transportadas pelo ar (tamanho de partícula: $\leq 50 \mu\text{m}$, pressão máxima: 1 bar, distância: 10 mm). Antes do emprego da técnica adesiva, deve ser evitado o uso de cimentos provisórios contendo eugenol. Para a técnica adesiva podem ser usados cimentos de resina adesiva convencionais (por ex., Panavia 21, Kuraray ou Multilink Automix, Ivoclar Vivadent) ou cimentos de resina auto-adesivos (por ex., RelyX Unicem 2, 3M ou SpeedCEM, Ivoclar Vivadent). Os cimentos compósitos, para os quais são adicionalmente usados sistemas adesivos à base de dimetacrilato, requerem condicionamento separado do zircônio com um sistema adesivo contendo fosfato (por ex., Clearfil Porcelain Activator, Kuraray ou RelyX Ceramic Primer, 3M). Se o cimento compósito convencional contiver monómeros de fosfato, como 10-metacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate (MDP), não haverá necessidade de nenhum pré-tratamento químico da superfície do óxido de zircônio. Favor observar sempre as respectivas instruções de uso dos produtos.

4 Riscos e advertências

4.1 Riscos residuais e efeitos indesejáveis

- _ se os mínimos parâmetros específicos do material não forem respeitados: sobretensão mecânica (por ex., descamação da cerâmica de revestimento, fratura da restauração protética, decimentação)
- _ incompatibilidade biológica

Dados cumulativos por fonte

Riscos residuais ou efeitos colaterais (pelo menos aqueles listados nas instruções de uso)	Fontes de dados disponíveis	Número de pacientes	Número de vendas por período de tempo definido	Consumo estimado por período de tempo definido	Período de uso do produto	Quantificação do risco residual ou efeitos colaterais em %
Sobretensão mecânica (descamação da cerâmica de revestimento, fratura da restauração protética, decimentação)	[1]	18	não aplicável	20	58,7 meses	0,0% de complicações técnicas
	[2]	34	não aplicável	109	23,8 meses	0,0% de complicações técnicas
	[3]	261	não aplicável	556	60,70 meses / 59,20 meses	0,5 % (descamação)
	[4]	49	não aplicável	100	36,5±6 meses	1,9% (aumento da descamação da cerâmica)
	[5]	60	não aplicável	214	35,1±6,3 meses	2,7 % (0,68 % de descamação; 2,0 % de perda de retenção)
	[6]	88	não aplicável	303	7 anos	3% (falhas totais)

Tab. 4



Riscos residuais ou efeitos colaterais (pelo menos aqueles listados nas instruções de uso)	Fontes de dados disponíveis	Número de pacientes	Dados cumulativos por fonte				Quantificação do risco residual ou efeitos colaterais em %
			Número de vendas por período de tempo definido	Consumo estimado por período de tempo definido	Período de uso do produto		
incompatibilidade biológica	[1-27]	1414	não aplicável	2670	23,8 meses até 10,3 anos	0,0 %	
Deteção de sinal							
Sobretensão mecânica (descamação da cerâmica de revestimento, fratura da restauração protética, decimentação)	[7]	162	não aplicável	143	5 anos	4,9 % (1,9 % de descamações; 2,9 % de perda de retenção)	
	[8]	22	não aplicável	153	2011 - 2016	4,97% (2,4% de descamações; 0,5% de fratura da estrutura; 1,9% de perda de retenção)	
	[9]	44	não aplicável	49	35±6 meses	6,1% (4,0% de descamações)	
	[10]	24	não aplicável	48	4 anos	6,25% (apenas descamações)	
	[11]	68	não aplicável	323	79,7±12,2 meses	8,7% (aumento de descamações)	
	[12]	65	não aplicável	147	41,5±31,8 meses	7,5% (4,8% de descamações; 2,7% fratura da estrutura)	
	[13]	58	não aplicável	40	5 anos	7,5% (descamações não restauráveis)	
	[14]	67	não aplicável	45	60 meses	8,9 % (6,7 % de descamações; 2,2 % fratura da estrutura)	
	[15]	28	não aplicável	33	62 meses	9,1 % (descamações)	
	[16]	21	não aplicável	21	2 anos	9,1% (descamações)	
[17]	37	não aplicável	40	50±2,4 meses	10 % (reduzidas descamações)		
[18]	14	não aplicável	43	85,4±54 meses/ 91,7±50 meses	10,3% (perda de retenção)		

Tab. 4



Riscos residuais ou efeitos colaterais (pelo menos aqueles listados nas instruções de uso)	Dados cumulativos por fonte					Quantificação do risco residual ou efeitos colaterais em %
	Fontes de dados disponíveis	Número de pacientes	Número de vendas por período de tempo definido	Consumo estimado por período de tempo definido	Período de uso do produto	
Sobretensão mecânica (descamação da cerâmica de revestimento, fratura da restauração protética, decimentação)	[19]	30	não aplicável	30	64,4±17,6 meses	16,7% (10,5% de descamações da cerâmica de revestimento; 6,9% de perda de retenção)
	[20]	21	não aplicável	11	3 anos	18% (corrigir leves descamações por polimento)
	[21]	44	não aplicável	53	10,3 anos / 10,0 anos	18,9% fortes descamações; 4,6% de fratura da estrutura; 22,7 % de perda de retenção)
	[22]	40	não aplicável	20	5 anos	20 % (reduzidas descamações)
	[23]	53	não aplicável	57	6,3±1,9 anos	28% (10,5% "reduzidas descamações locais", 17,5% "maiores descamações")
	[25]	36	não aplicável	36	36 meses	33,2% (13,8% reduzidas descamações; 19,4% fortes descamações)
	[24]	25	não aplicável	24	10 anos	36 % (descamações)
	[26]	40	não aplicável	45	61,0±1,4 meses	42,2 % (descamações)
	[27]	5	não aplicável	7	58,8±43,7 meses	100% de descamações; 20% de perda de retenção; 53,3% de fratura da estrutura
incompatibilidade biológica	nenhuma detecção de sinal para o risco de incompatibilidade biológica					

Tab. 4



Dados cumulativos por fonte

Riscos residuais ou efeitos colaterais (pelo menos aqueles listados nas instruções de uso)	Fontes de dados disponíveis	Número de pacientes	Número de vendas por período de tempo definido	Consumo estimado por período de tempo definido	Período de uso do produto	Quantificação do risco residual ou efeitos colaterais em %
Riscos residuais ou efeitos colaterais	Sobrecarga mecânica (descamação da cerâmica de revestimento, fratura da restauração protética, decimentação) → 0,02 % - 2 %					
Quantificação em %s	Intolerância biológica → 0,02 %- 2 %					
Justificação (no caso de o compartilhamento de dados cumulativos em um determinado período de tempo se desviar significativamente do sinal detectado)	<p>— Os dados de estudos clínicos na literatura científica representam predominantemente dados percentuais que retratam o risco de falha mecânica. Essas porcentagens são maiores do que a incidência presumida de 0,02 - 2 % do gerenciamento de risco do produto em questão. O risco de falha mecânica inclui descamações da cerâmica de revestimento, ruptura total da restauração e decimentação / perda de retenção. A maioria dos dados listados em "Detecção de sinal" mostra uma alta porcentagem de descamações da cerâmica de revestimento. Em muitos casos, no entanto, as descamações da cerâmica de revestimento podem ser eliminadas por polimento intra-oral. Frequentemente é possível recimentar as restaurações com adesões destacadas. Se considerarmos as taxas de durabilidade de restaurações de óxido de zircônio apresentadas na literatura científica (predominantemente > 94%), verifica-se que a maioria das restaurações em que ocorreram descamações ou adesões soltas ainda estão em uso clínico e que descamações e perda de retenção raramente levam a uma falha total da restauração.</p> <p>— Devido aos excelentes resultados estéticos, o produto em questão é particularmente apropriado para uso monolítico, que não necessita de revestimento. Além disso, a construção comandada por CAD da restauração para revestimentos garante um projeto de estrutura anômica apropriado, adaptado e de apoio para revestimentos. Isso reduz o risco de sobrecarga mecânica ou de falha mecânica. Por esse motivo, o valor foi definido em <2 % para quantificar o risco de sobrecarga mecânica.</p> <p>— Até o momento, não foi observada nenhuma reação de intolerância biológica devido a restaurações de óxido de zircônio. No entanto, por motivos de segurança, a incidência de riscos residuais devido a possíveis reações de intolerância foi fixada em 0,02 - 2 %.</p>					

Tab. 4

4.2 Avisos e medidas de precaução

"Se constatar quaisquer efeitos colaterais relacionados ao produto ou se estiver preocupado com os riscos, entre em contacto com o seu profissional de saúde especializados. Este documento não substitui o aconselhamento do seu profissional de saúde especializados (se necessário)."

Prejuízo à saúde devido ao pó de óxido de zircônio!

- ▷ Durante o processamento deve ser usado equipamento de proteção individual (máscara de proteção contra poeira, óculos de proteção, ...).
- ▷ Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
- ▷ Evitar a libertação para o ambiente.

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

Não ocorreram quaisquer medidas corretivas relevantes para a segurança no campo ou outros aspetos de segurança relevantes relacionados com Zolid Gen-X.



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

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

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

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

Não aplicável. Nenhum ensaio clínico foi realizado antes da marcação CE. A produção de restaurações protéticas fixas ou amovíveis de óxido de zircônio (Y-TZP) relativas ao produto em questão é definida como uma tecnologia estabelecida de acordo com o artigo 61, parágrafo 6, b da MPDG. A avaliação clínica foi baseada em suficientes dados clínicos (ver secção 5.3). Portanto, nenhum ensaio clínico é necessário para o produto em questão.

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

Revisão sistemática da literatura

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

Os resultados estão resumidos nas seguintes tabelas:

Requisito clínico	Evidências de apoio da literatura	Justificação
Excelentes propriedades estéticas (cor natural e gradiente de translucidez)	[28]	Prova de excelentes propriedades estéticas do Zolid Gen-X (relato de caso)
	[1, 3, 5, 10, 14, 16, 26]	Prova de excelentes propriedades estéticas de produtos no mesmo grupo de produtos genéricos (Lava, 3M; Cercon Base, Degudent; Cercon ht, Degudent; IPS e.max ZirCAD, Ivoclar Vivadent; In-Ceram YZ, Vita Zahnfabrik)
Excelentes valores mecânicos (resistência à flexão acima de 1000 MPa para todos os tipos de indicações)	[29-33]	Dados in vitro sobre propriedades mecânicas de produtos do mesmo grupo de produtos genéricos (Ceramill Zolid HT + branco, Ceramill ZI, Ceramill Zolid; todos os produtos 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



Requisitos gerais de segurança e desempenho	Referências / evidências de apoio
Estabilidade mecânica de longo prazo na boca do paciente	[29-46] → estudos pré-clínicos / dados in vitro sobre Zolid Gen-X e produtos do mesmo grupo de produtos genéricos [28] → Relato de caso Zolid Gen-X [1-26] → Dados In vivo sobre produtos do mesmo grupo de produtos genéricos
Biocompatibilidade em contacto direto com a mucosa bucal e substância dura do dente na boca do paciente	[47-73] → estudos pré-clínicos / dados in vitro sobre Zolid Gen-X e produtos do mesmo grupo de produtos genéricos [28] → Relato de caso Zolid Gen-X [2, 3, 6, 9, 10, 14, 25, 74] → Dados In vivo sobre produtos do mesmo grupo de produtos genéricos

Tab. 6

A literatura utilizada inclui dados clínicos com um período de acompanhamento mínimo de dois anos até um período de acompanhamento máximo de 13 anos. A classe de evidência dos dados em questão variou entre Ib e IV e foi geralmente classificada como alta ou média. Os dados clínicos abrangem todas as indicações relevantes para as quais os materiais cerâmicos do tipo II, classe 5 são particularmente apropriados. Isso inclui coroas individuais, pontes de três ou mais elementos, tampinhas e abutments (pivôs). Em termos de durabilidade, resultados estéticos, funcionais e biológicos, os resultados a longo prazo demonstram um desempenho clínico consistente e comparável entre as restaurações completamente de cerâmica e as restaurações de metal-cerâmica.

Para restaurações monolíticas de zircônia, as taxas de durabilidade em curto prazo estão na faixa de 98,5 % e 99,6 %. As taxas de durabilidade de restaurações à base de zircônia estão na faixa de 44,9 % e 100 % com um período de acompanhamento de 5 a 7 anos. A maioria das taxas de durabilidade em médio prazo foram superiores a 94,7 %. As taxas de durabilidade em longo prazo referem-se a períodos de acompanhamento de 10 anos ou mais e ficaram entre 12,1 % e 100 %. Apenas poucos dados indicaram desempenho clínico inadequado ou inaceitável devido às altas taxas de falha e complicações. Até certo ponto, esses dados podem estar relacionados a indicações especiais, como restaurações cantilever ou inlay à base de óxido de zircônio, ou à falha de restaurações em dentes tratados endodonticamente.

As complicações técnicas mais frequentemente relatadas foram descamações da cerâmica de revestimento, adesões afrouxadas / perda de retenção da restauração ou, em casos mais raros, fraturas da estrutura de óxido de zircônio. Todas as complicações estão relacionadas ao risco residual de falha mecânica e correspondem às complicações determinadas de acordo com o estado atual da técnica. As escamações da cerâmica de revestimento foram a complicação mais comum, sendo que podem ser evitadas com o uso de óxido de zircônio para restaurações monolíticas. Visto que a aplicação monolítica de zircônia foi introduzida apenas com o uso de materiais de zircônia da classe 5 mais novos (Ceramiill ZOLID HT +), há pouca literatura científica disponível sobre o desempenho clínico e a segurança das restaurações de zircônia monolítica. Não foram relatados eventos relacionados ao risco de reações de intolerância biológica. Alguns dados revelaram complicações biológicas relacio-



nadas aos dentes pivôs (dentes abutment). No entanto, os resultados em termos de índice gengival, índice de placa, índice marginal, acúmulo de placa, tecido mole peri-implantar e profundidade da bolsa foram considerados excelentes em toda a literatura avaliada. Assim, a biocompatibilidade do óxido de zircônio foi comprovada e, no contexto da revisão da literatura científica, não foram verificados efeitos colaterais previamente desconhecidos nem tão pouco novos riscos.

Reclamações e dados de vigilância

Amann Girschbach realiza a gestão de reclamações com base em processos internos de reclamação. Isso inclui a preparação mensal de relatórios de qualidade e sua revisão pela equipa de gestão. Há uma revisão anual da análise de gerenciamento de risco como parte do acompanhamento clínico após a introdução do produto no mercado.

A última reunião de acompanhamento clínico após o lançamento no mercado foi realizada em março de 2021. No período de avaliação (05/2020 a 03/2021), todas as variantes dos produtos em fase de avaliação foram incluídas nas vendas globais. De acordo com o resumo da última atualização, foram vendidas um total de 134.405 unidades de óxido de zircônio (incluindo Ceramill ZI, Ceramill Zolid, Ceramill Zolid Preshade, Ceramill Zolid HT +, Ceramill Zolid HT + Preshade e Zolid Gen-X) (em comparação com 142.659 unidades em 2019/2020). A quantidade de unidades vendidas corresponde a um total de aprox. 2.688.100 unidades odontológicas produzidas (em comparação com 3.566.475 em 2019/2020). No período em avaliação foram recebidas 36 reclamações (em comparação com 37 em 2019/2020). Isso corresponde a uma taxa de reclamação de 0,027 % (em comparação com 0,025 % em 2019/2020). Em relação ao número total de unidades odontológicas possíveis produzidas, a taxa de reclamação é classificada como muito baixa em 0,004% (contra 0,001% em 2019/2020).

Este baixo índice de reclamações confirma a adequação dos produtos testados, categorizados como Tipo II, Classe 5, para a fabricação de próteses dentárias. Os produtos foram lançados no mercado há mais de 12 anos. O monitoramento contínuo da taxa de reclamação resultou em taxas de reclamação comparativamente baixas nos últimos anos (2017/2018: 0,02 %; 2018/2019: 0,019 %). Isso representa a alta qualidade confiável dos produtos testados e confirma a introdução bem-sucedida e sem problemas de novas variantes de produtos testados (lançamento no mercado de Ceramill ZOLID HT + em 2017, Zolid Gen-X em 2020) Além disso, os elevados números de vendas mostram a alta aceitação dos produtos no mercado.

Em resumo, pode-se afirmar que a avaliação das reclamações dos clientes não resultou em nenhum risco para o novo produto. Por esse motivo, não foi necessária nenhuma revisão dos arquivos de gerenciamento de riscos. Quando o feedback do mercado foi comparado com o gerenciamento de risco existente, tornou-se aparente que todas as reclamações relatadas estavam dentro da faixa de risco aceitável (<1/50; <2 %). Nenhuma das reclamações representou elevado risco para pacientes, utilizadores ou terceiros. Os produtos podem ser classificados como clinicamente seguros. O desempenho dos produtos testados pode ser confirmado se eles forem usados como pretendido. Durante a avaliação das reclamações do cliente, não puderam ser constatados quaisquer efeitos colaterais previamente desconhecidos nem quaisquer novos riscos. A aceitação da relação risco-benefício, portanto, permanece válida.



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

Uma pesquisa proativa de clientes foi iniciada em dezembro de 2020 e realizada até a primavera de 2021.

Esta pesquisa de clientes foi iniciada para confirmar a avaliação da gestão de reclamações e a segurança e o desempenho do produto a ser testado. Além disso, deveriam ser detectados efeitos colaterais ou riscos até então desconhecidos, bem como o possível abuso sistemático ou uso impróprio. Outros objetivos da pesquisa foram monitorar os efeitos colaterais e contra-indicações e garantir a aceitação contínua da positiva relação risco-benefício.

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

A pesquisa de clientes foi criada usando o software “Survey Monkey”. O link para a pesquisa no site do fabricante foi enviado por meio do boletim informativo do cliente em dezembro de 2020, a fim de obter proativamente o feedback dos clientes sobre a segurança e o desempenho do produto em questão.

A pesquisa de clientes foi criada de acordo com os requisitos da MPDG Anexo XIV, Parte B 6.1. As questões foram escolhidas de forma que atendessem aos requisitos definidos na MPDG, Anexo XIV, Parte B:

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

Um total de 88 participantes participaram da pesquisa de clientes e forneceram feedback sobre a segurança clínica e o desempenho de próteses dentárias que foram produzidas com base nos produtos em questão e usadas em pacientes no ano de relatório de 2020. O número total de unidades dentárias individuais produzidas é de 100.010 com uma taxa de reclamação relatada de 0,21 %.

Todos os produtos em questão destinavam-se principalmente à produção de coroas individuais (8,33 - 47,37 %), vãos curtos (50,51 - 58,33 %) ou pontes com vários elementos (5,26 - 48,28 %). Apenas ocasionalmente são produzidos pivôs (<8,70; exceto para Ceramill ZI: 28,21 %) ou outras indicações como coroas telescópicas (<6,52 %) a partir dos produtos. Isso garante que os produtos em questão sejam usados conforme pretendido e que seu uso pretendido seja confirmado. Não foi identificado possível abuso sistemático ou uso impróprio.



As reclamações relatadas referem-se a pontes de curto vão e/ou coroas feitas de Ceramill ZI, Ceramill Zolid HT + ou Ceramill Zolid HT + Preshade. As reclamações diziam respeito a fissuras, fracturas, descamação ou adesões soltas da restauração. Em nenhum momento a saúde do paciente foi afetada pela complicação. Nenhuma reclamação foi relatada para Ceramill Zolid, Ceramill Zolid Preshade e Zolid Gen-X. Todas as complicações observadas corresponderam ao risco residual de falha mecânica/uso excessivo resultante da análise de gerenciamento de risco. Não houve reclamações quanto ao risco de reações de intolerância biológica. A taxa de reclamações de 0,21 % mostra que as reclamações relatadas em relação ao risco residual de falha mecânica/uso excessivo foram menores do que a incidência definida como crítica (<2 %; 1/50). Portanto, não é necessária nenhuma medida adicional de mitigação de risco. Além disso, não foram verificados quaisquer efeitos colaterais previamente desconhecidos ou novos riscos. Portanto, são confirmados a segurança e o desempenho dos produtos em questão.

A aceitação continuada da relação risco-benefício de acordo com as Seções 1 e 9 do Anexo I é assegurada pelo baixo número de reclamações e pela avaliação dos participantes da pesquisa. A avaliação dos participantes da pesquisa mostra que os produtos em questão se saem pelo menos tão bem, mas muito melhor, em comparação com as alternativas terapêuticas.

5.4 Resumo do desempenho clínico e da segurança

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

Próteses dentárias fixas e removíveis feitas de óxido de zircônio restauram as estruturas dentais e gengivais perdidas e, portanto, também a função e a estética.

Requisitos clínicos aplicáveis para Zolid Gen-X:

- _ excelentes propriedades estéticas (cor natural e gradiente de translucidez)
- _ excelentes valores mecânicos (resistência à flexão acima de 1000 MPa para todos os tipos de indicações)

A conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho (estabilidade a longo prazo na boca do paciente para todos os tipos de indicações, bem como biocompatibilidade em contato direto com a mucosa oral e a estrutura dura do dente) pode ser confirmada para Zolid Gen-X. Foram cumpridos todos os critérios de aceitação especificados nas normas aplicadas (DIN EN ISO 10993-1, -5, -12, -18, DIN EN ISO 7405 e DIN EN ISO 6872). Para produtos do mesmo grupo de produtos genéricos do Zolid Gen-X, taxas de durabilidade de > 94 % foram relatadas predominantemente quando eles foram usados como uma estrutura ou restauração monolítica por períodos de observação de 2 a 10 anos. Poucos dados indicaram baixo desempenho, possivelmente relacionado a indicações específicas. Portanto, os dados atualmente disponíveis confirmam o desempenho clínico sólido e a relação risco-benefício positiva do Zolid Gen-X e demonstram que todos os riscos associados foram minimizados tanto quanto possível.



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

O uso pretendido do produto em questão é a fabricação de próteses dentárias fixas e removíveis para pacientes de todas as idades e sexos com um aparelho de mastigação doente ou defeituoso. Próteses dentárias fixas ou removíveis feitas de óxido de zircônio podem substituir as estruturas dentais e gengivais na boca do paciente, restaurando assim a estética e a função do aparelho de mastigação. Em comparação com as restaurações de metal-cerâmica, que têm sido o “padrão ouro” para restaurações protéticas por muitos anos, a vantagem das restaurações de óxido de zircônio está em sua cor natural semelhante ao dente e, portanto, em sua estética aprimorada. Vários estudos clínicos relataram um alto nível de satisfação do paciente com as restaurações de óxido de zircônio [1, 3, 10, 12, 19, 23-26] e confirmam um desempenho clínico comparável ao das restaurações de metal-cerâmica [4, 13, 14, 17, 21, 22]. Os resultados estéticos das restaurações de óxido de zircônio foram classificados como particularmente excelentes. Em comparação com os dentes naturais adjacentes do paciente, na maior parte não foram verificadas quaisquer discrepâncias em cor ou translucidez [1, 3, 5, 10, 12, 14, 20, 23]. A satisfação do paciente e os resultados de cor foram vistos como resultados mensuráveis para confirmar o benefício clínico (restauração da função e estética que permite ao paciente a completa função de mastigação). Alguns estudos mostraram que as restaurações à base de zircônia aumentam as complicações técnicas devido à escamação da cerâmica de revestimento [21, 17, 22, 13]. No entanto, outros estudos mostraram que o uso de restaurações monolíticas de óxido de zircônio [2, 5] pode eliminar essas complicações. Ao usar restaurações monolíticas de óxido de zircônio, não são evitadas apenas complicações técnicas, como por ex. descamações. O desgaste do esmalte natural do dente em restaurações monolíticas de óxido de zircônio também está numa faixa aceitável em comparação com as restaurações revestidas [75]. Esta observação pode ser feita devido à superfície uniforme e uma rugosidade superficial inferior, que é comparável às superfícies esmaltadas [76]. A relação risco-benefício positiva do produto em questão é comprovada pelos dados clínicos à disposição do fabricante, incluindo a avaliação das reclamações, os resultados das pesquisas proativas de clientes e os resultados estéticos e funcionais apresentados em um relato de caso individual [28]. Em geral, não foram verificadas quaisquer incertezas ou perguntas sem resposta com relação ao produto em questão no contexto da presente avaliação clínica. Os dados analisados mostram que a relação risco-benefício do produto em questão é compatível com um alto nível de proteção da saúde e segurança do paciente em todos os aspectos do uso pretendido.



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

Resumo do último plano PMCF aprovado para o produto

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

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

Em todas as atividades PMCF realizadas, a maioria dos resultados de segurança clínica e desempenho de Zolid Gen-X foram consistentes com os resultados práticos quando usado conforme as instruções. Visto que não puderam ser constatados efeitos colaterais previamente desconhecidos, anomalias ou riscos, está assegurada a relação risco-benefício positiva. Aquando do monitoramento de efeitos colaterais e contra-indicações verificados, não foram observadas discrepâncias em relação à análise de risco ou ao relatório de avaliação clínica. A incidência de todas as complicações observadas ficou abaixo da probabilidade de ocorrência definida como crítica ($< 2\%$).

Assim, todas as medidas de redução de risco e requisitos clínicos fornecidos pelo fabricante parecem ser atendidos. Além disso, não foram constatados um possível abuso sistemático nem um uso impróprio. Os resultados gerais não têm influência nas partes relevantes da documentação técnica, medidas preventivas e/ou corretivas não são necessárias. O desempenho do Zolid Gen-X provou ser confiável na prática clínica quando usado conforme pretendido.



6 Possíveis alternativas diagnósticas ou terapêuticas

Possíveis alternativas ao Zolid Gen-X para a produção de restaurações protéticas fixas e removíveis são:

- _ Ligas de metais preciosos ou básicos (por exemplo, ligas de ouro, CoCrMo, NiCrMo)
- _ Cerâmica de vidro (por ex., cerâmica de vidro à base de feldspato / silicato, cerâmica de vidro reforçada com leucita e cerâmica de vidro de lítio (di)silicato)
- _ Titânio e ligas de titânio (para abutment (pivô))

Restaurações de metal-cerâmica baseadas em metais preciosos ou não preciosos (por exemplo, ouro ou cromo-cobalto), que são então folheadas com porcelana, são – como coroas individuais e próteses dentárias fixas de vários elementos – o padrão ouro para restaurações protéticas. As restaurações de metal-cerâmica são utilizadas há mais de 50 anos e são frequentemente recomendadas por sua confiabilidade e resistência. De acordo com a DIN EN ISO 22674, as cerâmicas metálicas são utilizadas para coroas individuais anatomicamente reduzidas ou totalmente anatômicas, bem como para próteses dentárias fixas de vários elementos na área dos dentes incisivos, pré-molares e molares devido à sua alta resistência. Os dados clínicos sugerem uma taxa de durabilidade de 5 anos de 96,6 % para coroas de metal-cerâmica [77]. No entanto, a estrutura de metal escuro e os óxidos opacos dificultam a reprodução estética de um dente natural. Com o avanço da odontologia, tem havido uma demanda por materiais livres de metal com maior translucidez que imitam os dentes naturais. Devido à demanda, várias cerâmicas diferentes foram desenvolvidas que são esteticamente agradáveis, com cor estável, resistente ao desgaste, biocompatível e quimicamente resistente. Além do óxido de zircônio como óxido cerâmico, várias cerâmicas de vidro estão disponíveis no mercado odontológico. As cerâmicas de vidro incluem cerâmicas de vidro à base de feldspato/silicato, cerâmicas de vidro reforçadas com leucita e cerâmicas de vidro de lítio (di)silicato [77]. Enquanto a área de indicação para cerâmicas de vidro à base de feldspato/silicato é limitada a restaurações monolíticas de dente individual na área dos dentes incisivos e/ou dentes pré-molares e molares, a área de indicação para cerâmica de lítio (di)silicato inclui todos os tipos de restaurações de dente único e de implantes até próteses dentárias fixas de três elementos na área dos dentes incisivos, pré-molares e molares. Por esse motivo, as cerâmicas de dissilicato de lítio são uma alternativa séria de tratamento às restaurações de óxido de zircônio de elemento único e de curto vão. No geral, os dados clínicos mostraram taxas de durabilidade de 5 anos para cerâmica de vidro entre 94,6 % e 96,6 % [77].

Embora as cerâmicas de vidro ofereçam estética de alta qualidade devido às suas propriedades cristalinas, a principal desvantagem é sua resistência mecânica limitada. Como resultado, a área de indicação de cerâmica de vidro é limitada a pontes de curto alcance em comparação com o óxido de zircônio.



Em próteses de implante, titânio e ligas de titânio (especialmente Ti-6AL-4V) são o material de escolha para a produção de abutments pré-fabricados e individuais para segurar ou apoiar próteses dentárias. Foi relatado que os abutments de titânio individuais apresentam resultados clínicos comparáveis, possivelmente até melhores, em comparação com os abutments de titânio convencionais [78]. No entanto, o efeito de brilho indesejável dos abutments de metal com fenótipos de tecidos moles finos afeta a cor peri-implantar da membrana mucosa. Esse efeito translúcido levou à pesquisa de materiais alternativos, como óxido de zircônio, para a fabricação de abutments CAD/CAM personalizados. Em comparação com os abutments de titânio, os abutments de óxido de zircônio têm menos impacto na aparência do tecido da mucosa peri-implantar [78]. No caso de recessões de tecidos moles, entretanto, não foi exposto nenhum titânio ou sua aparência acinzentada [79].

7 Grupo-alvo recomendado e treinamento para utilizadores

O Zolid Gen-X é usado por técnicos dentais e dentistas. Os utilizadores são, portanto, profissionalmente treinados e qualificados para lidar com produtos médicos ou com pacientes.

No caso de o utilizador pretendido precisar de mais informações que vão além do que está especificado nas instruções de uso, os cursos de treinamento apropriados podem ser reservados on-line através de nosso website. Esses cursos de treinamento não-obrigatórios são feitos sob medida para o produto ou processo de produção específico. Para os produtos em questão, podem por ex. serem úteis os seguintes cursos de treinamento: todos os cursos de treinamento CAD/CAM (iniciantes e avançados), treinamento em DNA Zolid (iniciantes e avançados), gerenciamento de material óxido de zircônio, All-on-X - restauração de implante altamente estética com design de gengiva.



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

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

não aplicável não disponível vollständige Anwendung aplicação parcial

MDCG 2019 Summary of safety and clinical performance

Tab. 7

Normas harmonizadas aplicadas (se aplicável)

não aplicável não disponível aplicação completa aplicação parcial

DIN EN ISO 68722019 Dentistry - Ceramic materials

EN ISO 6872:2015 + A1:2018

ISO 6872:2015 + Amd.1:2018

DIN EN ISO 96932020 Dentistry - Compatibility testing for metal-ceramic and ceramic-ceramic systems

EN ISO 9693:2019

ISO 9693:2019

Tab. 8

(Nós atendemos a norma DIN EN ISO 6872 para os pontos listados para cerâmicas do tipo II, classe 5. Assim, não são realizados testes de uniformidade e temperatura de transição vítrea, pois não são necessários para materiais de óxido de zircônio)

não aplicável não disponível aplicação completa aplicação parcial

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

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

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

DIN EN 16412010 Dentistry - Medical devices for dentistry - Materials

EN 1641:2009

DIN EN ISO 134852016 Medical devices quality management systems

ISO 13485:2016

DIN EN ISO 149712020 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 74052019	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