

RO Raport succint privind siguranța și performanța clinică
(SSCP)

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



Cuprins

1	Informații de ordin general și identificare a produsului	3
2	Utilizare conform destinației a produsului	4
2.1	Destinație	4
2.2	Indicație(-ii) și grup(-uri) țintă	4
2.3	Contraindicații și/sau limitări	4
3	Descrierea produsului	5
3.1	Descrierea produsului	5
3.2	Referință la generația(-iile) sau variantele anterioare (dacă există) și descrierea diferențelor	7
3.3	Descrierea accesoriilor care trebuie utilizate împreună cu produsul	7
3.4	Descrierea altor produse care trebuie utilizate în combinație cu produsul	7
4	Riscuri și avertismente	9
4.1	Riscuri reziduale și efecte nedorite	9
4.2	Avertismente și măsuri preventive	12
4.3	Alte aspecte relevante privind siguranța inclusiv o sinteză a tuturor măsurilor corective privind siguranța de pe teren dacă este cazul	12
5	Sinteza evaluării clinice și a monitorizării clinice după punerea în circulație (PCMF)	13
5.1	Sinteza datelor clinice ale unui produs echivalent, dacă este cazul	13
5.2	Sinteza datelor clinice care rezultă din investigațiile efectuate asupra produsului înaintea aplicării marcatului CE (dacă este cazul)	13
5.3	Sinteza datelor clinice care provin din alte surse (dacă este cazul)	13
5.4	Sinteza privind performanța și siguranța clinică	17
5.5	Monitorizări clinice curente sau planificate după punerea pe piață (PMCF)	18
6	Alternative de diagnoză sau terapeutice posibile	19
7	Grup țintă și instrucțiuni recomandate pentru utilizatori	20
8	Notă privind toate standardele armonizate și specificațiile comune aplicate (CS)	20



1 Informații de ordin general și identificare a produsului

Denumire comercială a produsului

Zolid Gen-X

Numele și adresa producătorului:

Amann Girsch AG, Herrschaftswiesen 1, 6842 Koblach, Austria

Număr unic de înregistrare al producătorului (SRN)

AT-MF-000000252

Basic UDI-DI

++494ZIRKON5F5

Nomenclator dispozitive medicale (cod)

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

Clasa de produse

Ila

Anul primei emiteri a certificatului de produs (CE)

2020

Împuternicit, dacă este aplicabil; nume și SRN

Nu se aplică

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

TÜV SÜD Product Service GmbH, CE0123



2 Utilizare conform destinației a produsului

2.1 Destinație

Blocuri din oxid de zirconiu pentru de realizarea de restaurări dentare fixe și mobile.

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

- _ Coroane anatomic reduse și complet anatomice (monolit) în zona dinților frontali și laterali (de ex. coroane unice, inlay-uri, onlay-uri, bonturi abutment)
- _ Punți anatomic reduse și complet anatomice (monolit), din trei până la mai multe elemente, cu maximum trei elemente intermediare solidare în zona dinților frontali și maximum două elemente intermediare solidare în zona dinților laterali
- _ Punți și schelete cu capăt liber cu maximum un element (maximum un element cu capăt liber până la al doilea premolar.

Limitarea indicațiilor pentru Canada:

- _ Coroane singulare
- _ Punți pe dinți frontali
- _ Punți de dinți laterali din până la patru elemente

Adecvat pentru pacienți de orice vârstă și gen.

2.3 Contraindicații și/sau limitări

- _ substanță dură dentară insuficientă
- _ preparat insuficient
- _ igienă orală nesatisfăcătoare
- _ mai mult de două elemente solidare de punte dentară în zona dinților laterali, mai mult de trei elemente solidare de punte dentară în zona dinților frontali
- _ intoleranțe cunoscute față de componente
- _ substanță dură dentară puternic decolorată
- _ integrare provizorie



3 Descrierea produsului

3.1 Descrierea produsului

Funcționare și mod de acțiune

Blocuri din oxid de zirconiu pentru de realizarea de restaurări dentare fixe și mobile. Blancuri din oxid de zirconiu (ZrO_2) pentru utilizare dentară de tip II, clasa 5 conform DIN EN ISO 6872. Ele servesc la realizarea de structuri portante pentru lucrări protetice fixe și mobilizabile (de exemplu coroane și punți, coroane conice/telescopate, suprastructuri pe implanturi, abutments, etc.) cu ajutorul mașinilor de frezat CNC (de ex. mașinile de frezat Ceramill). După sinterizarea prescrisă, materialul satisface cerințele standardului DIN EN ISO 6872.

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

Denumire produs	Tip piesă brută	Înălțime	Culori (scala culorilor Vita)
Zolid Gen-X	Formă D (71)	14, 16, 20 mm	Culori 8 A-D Vita + Bleach
	În formă de discuri (99)	12, 14, 16, 18, 20, 22, 25 mm	Culori 8 A-D Vita + Bleach

Tab. 1



Fig. 1 Exemplu Zolid Gen-X Multilayer, tip piesă brută: Formă D (71)



Fig. 2 Exemplu Zolid Gen-X Multilayer, tip piesă brută: În formă de discuri (99)



Descriere chimică/compoziție materiale

Zolid Gen-X constă din oxid de zirconiu stabilizat cu itriu.

Oxid	Concentrație în procente	
	masice	În contact cu țesutul pacientului? (da/nu)
$ZrO_2 + HfO_2 + Y_2O_3$	≥ 99	da
Y_2O_3	6,0 – 7,0	da
HfO_2	≤ 5	da
Al_2O_3	$\leq 0,5$	da
alți oxizi	≤ 1	da

Tab. 2

Date tehnice/proprietăți fizice

Standardul tehnic corespunzător pentru proprietățile fizice ale Zolid Gen-X este „DIN EN ISO 6872 – Stomatologie – materiale ceramice“.

Proprietăți	Zolid Gen-X
Rezistență la flexiune în 3 puncte	1000 ± 150 MPa
Rezistență la flexiune în 4 puncte	900 ± 150 MPa
Modul E	≥ 200 GPa
Coeficient de dilatare termică (CET) (25-500)	$10.4 \pm 0.5 \cdot 10^{-6}/K$
Solubilitate chimică	$100 \mu g/cm^2$
Duritate Vickers	1300 ± 200 HV

Tab. 3

Produs de unică folosință

Prezentul produs nu este destinat pentru unică folosință.

Metodă de sterilizare

Nu este necesară sterilizarea.



Informații despre componente

Zolid Gen-X sunt blocuri din oxid de zirconiu pentru de realizarea de restaurări dentare fixe și mobile. La restaurările dentare fixe sau mobile, oxidul de zirconiu este în contact direct cu mucoasa bucală și țesutul dentar dur. De aceea, produsul trebuie să prezinte o biocompatibilitate ridicată.

Oxidul de zirconiu se folosește în tehnica dentară din 1998. De atunci până în prezent s-au dovedit practic proprietățile oxidului de zirconiu de ex. buna biocompatibilitate și inerția chimică. În literatura științifică nu au fost raportate până în prezent evenimente nedorite sau reacții tisulare generale.

Rezultatele testelor de biocompatibilitate pentru Zolid Gen-X (ciclotoxicitate, substanțe organice extractibile, substanțe anorganice extractibile și radioactivitate) confirmă potrivit DIN EN ISO 10993-1, -5, -12, -15 și -18 înalta biocompatibilitate a produsului. Pe deasupra, Ceramill ZI, primul material cu oxid de zirconiu al lui Amann Girrbach, lansat pe piață în 2006, a fost supus unor numeroase teste biologice inclusiv reactivitatea cutanată, toxicitatea sistemică acută și teste de sensibilizare efectuate cu ajutorul încercărilor pe animale, toate demonstrând siguranța clinică a produsului. Experiența îndelungată a lui Amann Girrbach în vânzarea pieselor brute din oxid de zirconiu cât și monitorizarea continuă după punerea în circulație, arată că, dacă sunt folosite conform destinației, piesele brute din oxid de zirconiu sunt biocompatibile.

Potrivit CLP-VO 1272/2008 nu sunt conținute substanțe CMR.

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

Generația anterioară lui Zolid Gen-X este Ceramill Zolid HT+ Preshade. Zolid Gen-X este varianta în mai multe culori a produsului anterior, într-o singură culoare, Ceramill HT+ Preshade. Ea a fost dezvoltată pentru îmbunătățirea esteticii Ceramill HT+ Preshade. Gradientul de culori al Zolid Gen-X imită estetica dinților naturali, fără a se micșora rezistența la flexiune. Zolid Gen-X dă rezultate estetice bune în special utilizarea la restaurări monolit. Zolid Gen-X, fiind o dezvoltare a deja existentului Ceramill Zolid HT+ Preshade, conține aceleași substanțe active și deci prezintă aceleași proprietăți fizice, chimice și biologice ca acesta.

3.3 Descrierea accesoriilor care trebuie utilizate împreună cu produsul

Nu se aplică

3.4 Descrierea altor produse care trebuie utilizate în combinație cu produsul

Restaurările dentare din oxid de zirconiu pot fi individualizate optic prin utilizarea de (A) materiale de placare, (B) lichide colorante și/sau (C) pigmenți sau glazuri.



(A) Placare

Pentru fațetarea prin tehnica aplicării straturilor trebuie aleasă o ceramică dentară adecvată, adaptată la coeficientul de dilatație termică (WAK) al materialului scheletului oxid de zirconiu. Fațete ceramice adecvate pentru oxidul de zirconiu sunt Creation ZI (Willy Geller) și Vita VM9 (Vita Zahnfabrik). Alternativ pot fi îmbinate prin presare schelete din oxid de zirconiu cu fațete ceramice. În orice caz se vor respecta instrucțiunile de utilizare ale materialului oxid de zirconiu cât și cele ale materialului fațetelor.

(B) Lichide colorante (pigmenți)

Pentru individualizare și caracterizare optică, oxidul de zirconiu alb poate fi colorat în stare presinterizată cu lichide colorante, prin imersare sau colorare cu pensula. Amann Girrbach oferă două lichide colorante, adaptate la materialele aflate în fază de evaluare (în afară de Ceramill® Zolid Preshade și Ceramill® Zolid HT+ Preshade): Ceramill® Liquid CL și Ceramill® Liquid „new formula”. Vă rugăm să citiți atent instrucțiunile de utilizare.

(C) Pigmenți și glazuri

După sinterizare, materialele pe bază de oxid de zirconiu pot fi individualizate cu pigmenți și glazuri. În acest scop Amann Girrbach oferă Ceramill® Stain-&-Glaze Kit Vă rugăm să citiți atent instrucțiunile de utilizare:

Exemplu Zolid Gen-X Multilayer

Aceste blăncuri sunt disponibile în culorile 16A-D Vita+ 2 culori bleach. Prin gradientul de culori integrat, blăncurile multilayer dobândesc un aspect natural imediat după sinterizare. Finalizarea are lor cu ajutorul glazurilor, coloranților și/sau fațetelor ceramice.

3.4.1 Cimentare/lipire cu adeziv (adhesive bonding)

Restaurările protetice realizate cu produsele aflate în fază de evaluare pot fi fixate cu (a) cimenturi tradiționale sau adeziv cu (b) cimenturi compozit-adezive. Criteriul principal pentru alegerea materialului de fixare este designul preparatului care ar trebui ales conform Directivelor privind preparatele integral ceramice.

(a) Cimentare tradițională (folosirea cimentului ionomer de sticlă sau a cimentului cu fosfat de zinc)

Pentru o cimentare tradițională cu ciment ionomer de sticlă (de ex. Ketac Cem, 3M sau Vivaglass CEM, Ivoclar Vivadent) dintele preparat ar trebui să prezinte o formă suficientă de retenție și rezistență. Opțional se pot folosi cimenturi cu fosfat de zinc (de ex. GC Fuji PLUS).

(b) Tehnica lipirii cu adeziv (adhesive bonding) (folosirea de cimenturi convenționale sau compozite auto-adezive)

La tehnica lipirii cu adeziv restaurarea protetică din oxid de zirconiu ar trebui pretrată pînă la abrazare moderată cu particule aeropurtate (mărime particule: ≤ 50 μm, presiune maximă: 1 bar, distanță: 10 mm). Înainte de aplicarea tehnicii de lipire cu adeziv ar trebui evitată folosirea cimenturilor provizorii pe bază de eugenol. Pentru tehnica de lipire cu adeziv se pot folosi cimenturi rășinice convenționale (de ex. Panavia 21, Kuraray sau Multilink Automix, Ivoclar Vivadent) sau cimenturi rășinice autoadezive (de ex. RelyX Unicem 2, 3M sau SpeedCEM, Ivoclar Vivadent) .



Cimenturile compozite, la care se folosesc în plus sisteme adezive pe bază de dimetilacrilat necesită o condiționare separată a zirconului cu un sistem adeziv cu fosfat (de ex. Clearfil Porcelain Activator, Kuraray sau RelyX Ceramic Primer, 3M). Dacă cimentul compozit convențional conține monomeri fosfat ca 10-metacriloloxidecil -dihidrogen-fosfat (MDP) nu este necesară tratarea chimică prealabilă a suprafeței de zirconiu. Vă rugăm să respectați întotdeauna instrucțiunile de utilizare ale produselor.

4 Riscuri și avertismente

4.1 Riscuri reziduale și efecte nedorite

- _ Dacă nu sunt respectați parametrii minimi specifici materialului: suprasolicitare mecanică (de ex. ciobirea coroanelor ceramice, fractura restaurării protetice, decimentare)
- _ Intoleranță biologică

Riscuri reziduale sau efecte secundare (cel puțin cele enumerate în instrucțiunile de utilizare)	Surse de date disponibile	Număr pacienți	Număr vânzări într-un interval definit de timp	Date cumulate pe surse		Cuantificare risc rezidual sau efecte secundare în %
				Consum estimat într-un interval definit de timp	Intervalul de timp în care produsul este utilizat	
Suprasolicitare mecanică (ciobirea fațetelor ceramice, fractura restaurării protetice, decimentare)	[1]	18	Nu se aplică	20	58,7 luni	0,0 % complicații tehnice
	[2]	34	Nu se aplică	109	23,8 luni	0,0 % complicații tehnice
	[3]	261	Nu se aplică	556	60,70 luni/59, 20 luni	0,5 % (ciobiri)
	[4]	49	Nu se aplică	100	36,5±6 luni	1,9 % (ciobiri ceramice extinse)
	[5]	60	Nu se aplică	214	35,1±6,3 luni	2,7 % (0,68 % ciobiri; 2,0 % pierderea retenției)
	[6]	88	Nu se aplică	303	7 ani.	3 % (total defectțiuni)
Intoleranță biologică	[1–27]	1414	Nu se aplică	2670	23,9 luni până la 10,3 ani	0,0 %

Tab. 4



Riscuri reziduale sau efecte secundare (cel puțin cele enumerate în instrucțiunile de utilizare)	Surse de date disponibile	Număr pacienți	Număr vânzări într-un interval definit de timp	Date cumulate pe surse		Cuantificare risc rezidual sau efecte secundare în %
				Consum estimat într-un interval definit de timp	Intervalul de timp în care produsul este utilizat	
Identificare semnal						
Suprasolicitare mecanică (ciobirea fațetelor ceramice, fractura restaurării protetice, decimentare)	[7]	162	Nu se aplică	143	5 ani	4,9 % (1,9 % ciobiri; 2,9 % pierderea retenției)
	[8]	22	Nu se aplică	153	2011 - 2016	4,97 % (2,4 % ciobiri; 0,5 %; 1,9 % pierderea retenției)
	[9]	44	Nu se aplică	49	35±6 luni	6,1 % (4,0 % ciobiri)
	[10]	24	Nu se aplică	48	4 ani	6,25 % (numai ciobiri)
	[11]	68	Nu se aplică	323	79,7±12,2 luni	8,7 % (ciobiri extinse)
	[12]	65	Nu se aplică	147	41,5±31,8 luni	7,5 % (4,8 % ciobiri; 2,7 % fractură schelet)
	[13]	58	Nu se aplică	40	5 ani	7,5% (ciobiri nereparabile)
	[14]	67	Nu se aplică	45	60 luni	8,9 % (6,7 % ciobiri; 2,2 % fractură schelet)
	[15]	28	Nu se aplică	33	62 luni	9,1 % (ciobiri)
	[16]	21	Nu se aplică	21	2 ani	9,1 % (ciobiri)
	[17]	37	Nu se aplică	40	50±2,4 luni	10 % (ciobiri reduse)
	[18]	14	Nu se aplică	43	85,4±54 54 luni/ 91,7±50 54 luni	10,3 % (pierderea retenției)

Tab. 4



Riscuri reziduale sau efecte secundare (cel puțin cele enumerate în instrucțiunile de utilizare)	Surse de date disponibile	Număr pacienți	Număr vânzări într-un interval definit de timp	Date cumulate pe surse		Cuantificare risc rezidual sau efecte secundare în %
				Consum estimat într-un interval definit de timp	Intervalul de timp în care produsul este utilizat	
Suprasolicitare mecanică (ciobirea fațetelor ceramice, fractura restaurării protetice, decimentare)	[19]	30	Nu se aplică	30	64,4±17,6 luni	16,7 % (10,5 % ciobiri coroane ceramice; 6,9 % pierderea retenției)
	[20]	21	Nu se aplică	11	3 ani	18% (ciobiri ușoare, se corectază cu lac)
	[21]	44	Nu se aplică	53	10,3 ani/10,0 ani	18,9% ciobiri puternice; 4,6%, fractură schelet; 22,7% pierderea retenției)
	[22]	40	Nu se aplică	20	5 ani	20 % (ciobiri reduse)
	[23]	53	Nu se aplică	57	6,3± 1,9 ani	28 % (10,5 % „mici ciobiri locale”, 17,5 % „ciobiri mai extinse”)
	[25]	36	Nu se aplică	36	36 luni	33,2% (13,8% ciobiri; reduse 19,4% ciobiri puternice)
	[24]	25	Nu se aplică	24	10 ani	36 % (ciobiri)
	[26]	40	Nu se aplică	45	61,0±1,4 luni	42,2 % (ciobiri)
[27]	5	Nu se aplică	7	58,8±43,7 luni	100% ciobiri; 20% pierderea retenției; 53,3% fractură schelet	
Intoleranță biologică	Niciun semnal detectat privind riscul de intoleranță biologică					
Riscuri reziduale sau efecte secundare	Suprasolicitare mecanică (ciobirea fațetelor ceramice, fractura restaurării protetice, decimentare) 0,02 % – 2 %					
Cuantificare în %	Intoleranță biologică 0,02 % – 2 %					

Tab. 4



Riscuri reziduale sau efecte secundare (cel puțin cele enumerate în instrucțiunile de utilizare)	Surse de date disponibile	Număr pacienți	Date cumulate pe surse			Cuantificare risc rezidual sau efecte secundare în %
			Număr vânzări într-un interval definit de timp	Consum estimat într-un interval definit de timp	Intervalul de timp în care produsul este utilizat	
Justificare (în cazul în care procentul cumulat de date într-un anumit interval de timp se abate semnificativ de la semnalul detectat).	–					<p>– Datele studiilor clinice din literatura științifică sunt preponderent date procentuale care ilustrează riscul defecțiunilor mecanice. Aceste procente sunt mai mari decât incidența estimată de 0,02 – 2 % din managementul riscului acestui produs. Riscul defecțiunilor mecanice include și ciobiri ale fațetelor ceramice, ruperea totală a restaurării și decimentare/pierderea retenției. Majoritatea datelor prezentate la „Detectare semnal” cuprind un procent ridicat de ciobiri ale fațetelor ceramice. Totuși în multe cazuri, ciobirile fațetelor ceramice pot fi remediate prin aplicarea intraorală de lac dentar. Restaurările dezlipite pot fi adesea recimentate. Dacă se consideră ratele de supraviețuire ale restaurărilor cu oxid de zirconiu (predominante > 94 %) din literatura științifică, se constată că cele mai multe restaurări la care au apărut ciobiri sau dezlipiri , sunt încă în folosință clinică iar ciobirile și pierderea retenției au dus numai arareori la o defectare totală a restaurării.</p> <p>– Datorită rezultatelor sale estetice remarcabile, acest produs este adecvat în mod special pentru lucrări dentare monolit la care nu este necesară fațetarea. În plus, construcția realizată prin programul CAD a restaurării asigură un design anatomic al scheletului adecvat și adaptat pentru fațetări. Astfel se reduce riscul de suprasolicitare sau defecțiune mecanică. De aceea, cuantificarea riscului de suprasolicitare mecanică a fost stabilit la o valoare <2 % .</p> <p>– Până în prezent nu au fost observate reacții de intoleranță biologică provocate de restaurările din oxid de zirconiu. Totuși, din motive de siguranță, incidența riscurilor reziduale datorate unor posibile reacții de intoleranță a fost definită la 0,02 – 2 %.</p>

Tab. 4

4.2 Avertismente și măsuri preventive

„Dacă observați efecte secundare legate de acest produs sau vă îngrijorează eventualele riscuri, adresați-vă personalului dv. medical de specialitate. Acest document nu înlocuiește consultanța oferită de personalul dv. medical de specialitate (dacă este necesară.“

Pericol pentru sănătate din cauza prafului de oxid de zirconiu!

> În timpul prelucrării folosiți echipament personal de protecție (mască de protecție împotriva prafului, ochelari de protecție, ...).

> Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.

> Evitați dispersarea în mediu.

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

Nu au existat măsuri corective importante pe teren sau alte aspecte relevante privind siguranța legate de Zolid Gen-X.



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

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

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

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

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

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

Review sistematic al literaturii

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

Rezultatele sunt sintetizate în următoarele tabele:

Cerință clinică	Documente justificative din literatură	Justificare
Proprietăți estetice remarcabile (gradient natural de culori și translucență)	[28] [1, 3, 5, 10, 14, 16, 26]	Dovada proprietăților estetice remarcabile ale Zolid Gen-X (raport de caz) Dovada proprietăților estetice remarcabile ale produselor din aceeași grupă generică de produse (Lava, 3M; Cercon Base, Degudent; Cercon ht, Degudent; IPS e.max ZirCAD, Ivoclar Vivadent; In-Cerami YZ, Vita Zahnfabrik)
Valori mecanice remarcabile (rezistență la flexiune peste 1000 MPa pentru cota tipurilor de indicații)	[29-33] [1-26]	Datele in vitro despre proprietățile mecanice ale produselor din aceeași grupă generică de produse (Ceramil Zolid HT+ alb, Ceramil ZI, Ceramil Zolid; toate produsele Amann-Girrbach) (In-Ceram YZ, Vita Zahnfabrik; Cercon Base / Cercon ht, Degudent; Zenotec, Wieland Dental; IPS e.max ZirCAD, Ivoclar Vivadent; Ceramil Zolid, Amann Girrbach; Everst ZS, KaVo; Lava, 3M; Denzir, Decim; Zirite, Keramo; Procera, Nobel Biocare)

Tab. 5



Cerințe generale de siguranță și performanță	Referințe/documente justificative
Stabilitate mecanică în gura pacientului	[29–46] → Teste preclinice/date in vitro despre Zolid Gen-X și produse din aceeași grupă generică de produse [28] → Zolid Gen-X raport de caz [1–26] → Date in vitro despre produse din aceeași grupă generică de produse
Biocompatibilitate la contactul direct cu mucoasa bucală și țesutul dentar dur în gura pacientului	[47–73] → Teste preclinice/date in vitro despre Zolid Gen-X și produse din aceeași grupă generică de produse [28] → Zolid Gen-X raport de caz [2, 3, 6, 9, 10, 14, 25, 74] → Date in vitro despre produse din aceeași grupă generică de produse

Tab. 6

Literatura folosită cuprinde date clinice cu o perioadă de monitorizare de doi ani până la maximum 13 ani. Nivelul de evidență a datelor respective a fost între Ib și IV fiind clasificat de cele mai multe ori ca ridicat sau mediu. Datele clinice acoperă toate indicațiile relevante pentru care materialele ceramice de tip II, clasa 5 sunt în mod special adecvate. Printre acestea se numără coroanele dentare singulare, punțile cu trei sau mai multe elemente, capele, bonturile abutment. Privitor la durata de supraviețuire, estetică, rezultate funcționale și biologice, rezultatele pe termen lung atestă o performanță clinică consistentă comparabilă între restaurările integral ceramice și cele metalo-ceramice.

La restaurările monolit din oxid de zirconiu, ratele de supraviețuire pe termen scurt au fost între 98,5 % și 99,6 %. La restaurările din oxid de zirconiu, pentru o perioadă de monitorizare de 5 până la 7 ani ratele de supraviețuire au fost între 44,9 % și 100 %. Cea mai mare parte a ratelor de supraviețuire pe termen mediu a fost de peste 94,7 %. Ratele de supraviețuire pe termen lung s-au raportat la intervale de monitorizare de 10 ani sau peste și au fost între 12,1 % și 100 %. Numai puține date au făcut referire la o performanță clinică insuficientă sau inacceptabilă, cauzată de rate ridicate de defectare și de complicații. Într-un anumit grad aceste date pot fi corelate cu indicații speciale precum restaurări cu capăt liber sau inlay pe bază de oxid de zirconiu sau și cu defectarea restaurărilor aplicate dinților tratați endodontic.

La complicațiile tehnice raportate cel mai frecvent a fost vorba despre ciobiri ale fațetelor ceramice, dezlipiri/pierdere retenției sau, în cazuri rare, fracturi ale scheletului din oxid de zirconiu. Toate complicațiile sunt legate de riscul rezidual al defecțiunilor mecanice și corespund complicațiilor analizate conform celui mai înalt nivel tehnic. Ciobirile fațetelor ceramice au reprezentat complicația cea mai frecventă care poate fi evitată prin utilizarea oxidului de zirconiu pentru restaurări monolit.. Utilizarea oxidului de zirconiu pentru restaurări monolit a fost introdusă deabia odată cu apariția noilor materiale pe bază de oxid de zirconiu din clasa 5 (Ceramill ZOLID HT+), fapt pentru care este disponibilă numai puțină literatură științifică privind performanța și siguranța clinică a restaurărilor monolit din oxid de zirconiu. Nu s-au raportat rezultate privind riscul de reacții de intoleranță biologică. Din unele date au rezultat complicații biologice legate de dinții stâlpi (Abutment). Totuși, în întreaga literatură analizată, rezultatele privind indicele gingival, indicele de placă, indicele marginal, acumularea de placă, țesut moale perimplantar și adâncimea pungilor au fost considerate excelente. Astfel a fost dovedită biocompatibilitatea oxidului de zirconiu iar în cadrul review-ului literaturii științifice nu s-au constatat efecte secundare necunoscute până în prezent sau riscuri nou apărute.



Reclamații și date de siguranță

Amann Girsch asigură managementul reclamațiilor pe bază de procese interne de reclamații.. Acestea includ redactarea de rapoarte lunare de calitate și verificarea lor de echipa de management. Are loc o verificare anuală a analizei managementului riscului în cadrul monitorizării clinice după lansarea pe piață.

Ultima sesiune de monitorizare clinică după punerea în circulație a avut loc în martie 2021. În intervalul de evaluare (05/2020 până la 03/2021) au fost analizate în toate variantele produselor aflate în faza de evaluare și distribuite pe plan mondial. Conform rezumatului ultimei actualizări, au fost vândute în total 134.405 unități oxid de zirconiu (inclusiv Ceramill ZI, Ceramill Zolid, Ceramill Zolid Preshade, Ceramill Zolid HT+, Ceramill Zolid HT+ Preshade și Zolid Gen-X) (comparativ cu 142.659 unități în anii 2019/2020). Numărul unităților vândute corespunde unui număr total de aprox 2.688.100 unități dentare produse (comparativ cu 3.566.475 în anii 2019/2020). În total s-au înregistrat 36 reclamații în intervalul de timp evaluat (comparativ cu 37 în anii 2019/2020). Această corespunde unui procent de reclamații de 0,027 % (comparativ cu 0,025 % în anii 2019/2020). Raportat la numărul total de unități dentare care puteau fi produse cota reclamațiilor de 0,004% este considerat foarte mic (comparativ cu 0,001 % în anii 2019/2020).

Acest procent redus al reclamațiilor confirmă faptul că produsele verificate de tip II, clasa 5 sunt adecvate pentru realizarea de restaurări dentare. Produsele au fost lansate pe piață deja de 12 ani. Monitorizarea continuă a cotei reclamațiilor a relevat cote ale reclamațiilor mai mici decât în anii trecuți (2017/2018: 0,02 %; 2018/2019: 0,019 %) Această atestă calitatea fiabilă ridicată a produselor verificate și confirmă introducerea reușită pe piață, fără probleme, a noilor variante de produse (lansarea pe piață a lui Ceramill ZOLID HT+ în 2017, Zolid Gen-X în anul 2020). Mai departe, volumul mare al vânzărilor a demonstrat acceptanța ridicată a produselor pe piață.

În concluzie, se constată că din evaluarea reclamațiilor clienților nu au rezultat riscuri noi ale produselor. De aceea nu este necesară procesarea datelor de management al riscului. Din compararea feedback-ului din piață cu managementul existent al reclamațiilor a rezultat că toate reclamațiile înregistrate s-au încadrat în limitele riscului acceptabil (<1/50; <2 %). Nicio reclamație nu s-a referit la un risc crescut pentru pacienți, utilizatori sau pentru terți. Produsele pot fi considerate ca fiind sigure clinic. Poate fi confirmată performanța produselor în cazul utilizării lor conform destinației. În cadrul evaluării reclamațiilor clienților nu s-au constatat efecte secundare necunoscute până acum și nici riscuri noi. Așadar se menține acceptanța raportului beneficii - riscuri.

Date din monitorizarea clinică după lansarea pe piață (PMCF)

În decembrie 2020 a fost inițiat un al doilea sondaj de satisfacție a clienților care s-a finalizat în primăvara lui 2021. Acest sondaj a fost inițiat pentru a confirma atât evaluarea managementului reclamațiilor cât și siguranța și performanța produsului pe întreaga sa durată de viață. În plus trebuiau identificate efecte secundare necunoscute până acum sau riscuri apărute cât și posibile utilizări greșite sistematice sau neconforme destinației.. Alte scopuri ale sondajului au fost monitorizarea efectelor secundare și contraindicațiilor și asigurarea acceptabilității continue a raportului pozitiv dintre beneficii și riscuri.

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



Sondajul a fost realizat cu software-ul „Survey Monkey“. Link-ul către website-ul producătorului a fost transmis cu un newsletter către clienți, pentru a obține proactiv feedback privind siguranța și performanța produsului.

Sondajul a fost redactat conform cerințelor MPDG Anexa XV, fasc.B 6.1. Întrebările au fost astfel alese încât să corespundă cerințelor MDPG Anexa XIV, fasc.B.

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

În total fost 88 participanți la sondaj, ei oferind feedback privind siguranța și performanța clinică a restaurărilor, realizate cu prezentele produse și folosite la pacienți în anul de referință 2020. Numărul total al unităților dentare singulare realizate este de 100.010 cu o cotă a reclamațiilor înregistrate de 0,21 %.

Toate aceste produse au fost folosite preponderent pentru realizarea de coroane singulare (8,33 - 47,37 %), coroane de mică întindere (50,51 - 58,33 %) sau cu mai multe elemente (5,26 - 48,28 %). Numai ocazional din produse sau realizat bonturi abutment (<8,70; în afara lui Ceramill ZI: 28,21 %) sau alte indicații precum coroane telescopate (<6,52 %). Astfel este asigurată utilizarea conform destinației a acestor produse și este confirmat ca fiind corect scopul utilizării. Nu s-au constatat utilizări greșite sistematice sau neconforme destinației.

Reclamațiile înregistrate s-au referit la punți de mică întindere și/sau coroane realizate din Ceramill ZI, Ceramill Zolid HT+ sau Ceramill Zolid HT+ Preshade Reclamațiile au avut ca obiect fisuri, fracturi, ciobiri sau slăbirea adeziunii restaurărilor dentare. Starea de sănătate a pacientului nu a fost în niciun moment afectată de complicație. Pentru Ceramill Zolid, Ceramill Zolid Preshade și Zolid Gen-X nu s-au înregistrat reclamații. Toate complicațiile observate au corespuns riscului rezidual rezultat din analiza managementului riscului privitor la defecțiuni mecanice/suprasolicitare. Nu s-au înregistrat reclamații privind riscul de intoleranță biologică. Cota reclamațiilor de 0,21 % arată că reclamațiile privind riscul rezidual de defecțiuni mecanice/suprasolicitare au fost mai puține decât incidența definită ca fiind critică (<2 %; 1/50). De aceea, nu sunt necesare măsuri suplimentare de diminuare a riscurilor. Mai departe, pe baza faptelor, nu s-au constatat efecte secundare necunoscute până acum sau riscuri nou apărute De aceea se confirmă siguranța și performanța prezentelor produse.

Este asigurată acceptanța continuă a raportului dintre beneficii și riscuri conform Anexei I par. 1 și 9 ca urmare a numărului redus de reclamații cât și a evaluării participanților la sondaj. Din evaluarea participanților la sondaj. reiese că aceste produse sunt cel puțin la fel de bune comparativ cu alternativele terapeutice, fiind chiar mai bune decât ele.



5.4 Sinteză privind performanța și siguranța clinică

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

Restaurarea dentară fixă sau mobilizabilă din oxid de zirconiu reface structurile dentare și gingivale lipsă iar prin aceasta restabilește funcționalitatea și estetica.

Cerințe clinice aplicabile lui Zolid Gen-X:

- _ Proprietăți estetice remarcabile (gradient natural de culori și translučență)
- _ Valori mecanice remarcabile (rezistență la flexiune peste 1000 MPa pentru toate tipurile de indicații)

În cazul Zolid Gen-X poate fi confirmată respectarea cerințelor generale de siguranță și performanță (stabilitate îndelungată în gura pacientului pentru toate tipurile de indicații cât și biocompatibilitate la contactul direct cu mucoasa bucală și țesutul dentar dur). Au fost respectate toate criteriile de acceptanță ale standardelor aplicate (DIN EN ISO 10993-1, -5, -12, -18, DIN EN ISO 7405 și DIN EN ISO 6872). Pentru produsele din aceeași grupă generică cu Zolid Gen-X s-au raportat preponderent rate de supraviețuire de > 94 % atunci când au fost folosite ca schelet sau restaurare monolit cu perioade de monitorizare de 2 la 10 ani. Numai din câteva date a reieșit o performanță nesatisfăcătoare, posibil legată de anumite indicații specifice. De aceea, datele disponibile atunci atestă performanța clinică solidă și raportul pozitiv dintre beneficii și riscuri al Zolid Gen-X și confirmă că toate riscurile au fost reduse la minimum posibil.

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

Utilizarea conform destinației a acestui produs o constituie realizarea protezelor dentare fixe și mobilizabile la pacienții de orice vârstă șo gen care prezintă un aparat masticator bolnav sau defect. Prin protezele dentare fixe și mobilizabile din oxid de zirconiu pot fi înlocuite structurile dentare și gingivale în gura pacientului iar prin aceasta se restabilește funcționalitatea aparatului masticator Comparativ cu restaurările metalo-ceramice considerate de mulți ani a fi „standardul de aur” pentru restaurări protetice, avantajul restaurărilor din oxid de zirconiu rezidă în culoarea naturală, asemănătoare dinților, prin aceasta obținându-se o estetică îmbunătățită. Mai multe studii clinice atestă o satisfacție ridicată a pacienților legat de restaurările din oxid de zirconiu [1, 3, 10, 12, 19, 23–26] și confirmă o performanță clinică comparabilă cu cea a restaurărilor metalo-ceramice [4, 13, 14, 17, 21, 22]. Rezultatele estetice ale restaurărilor din oxid de zirconiu au fost evaluate ca fiind în mod deosebit excelente. Nu s-a constatat nicio discrepanță privitor la culoare și translučență față de dinții naturali învecinați ai pacientului [1, 3, 5, 10, 12, 14, 20, 23]. Satisfacția pacientului și rezultatele de culoare sunt considerate parametrii măsurabili pentru a putea confirma beneficiul clinic (restabilirea funcției și a esteticii, care să-i permită pacientului să-și recupereze complet funcția de masticație). Din unele studii rezultă că restaurările pe bază de oxid de zirconiu prezintă mai multe complicații tehnice din cauza ciobirii coroanelor ceramice [21, 17, 22, 13]. Alte studii arată totuși că aceste complicații au putut fi eliminate prin utilizarea restaurărilor monolit din oxid de zirconiu [2, 5]. Prin utilizarea restaurărilor monolit din oxid de zirconiu sunt evitate nu numai complicațiile tehnice ca de ex. ciobirile. Totodată uzura smalțului dentar natural este mai redusă în cazul restaurărilor monolit din oxid de zirconiu comparativ cu restaurările placate [75]. Această constatare s-a



făcut pe baza suprafeței omogene și a rugozității reduse a acesteia, comparabilă cu cea a suprafețelor glazurate [76]. Raportul pozitiv beneficii - riscuri al acestui produs este atestat de datele clinice puse la dispoziția producătorului, inclusiv de evaluarea reclamațiilor, rezultatele sondajelor proactive în rândul clienților cât și de rezultatele estetice și funcționale prezentate într-un raport de caz [28]. În cadrul evaluării clinice nu s-a observat nesiguranță sau întrebări rămase fără răspuns legate de acest produs. Datele analizate arată că raportul beneficii - riscuri al produsului este compatibil sub toate aspectele cu utilizarea conform destinației, prezentând un grad ridicat de protecție a sănătății și siguranței pacientului.

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

Rezumatul planurilor PMCF recent aprobate pentru produs

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

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

La toate activitățile PMCF efectuate, majoritatea rezultatelor de siguranță și performanță clinică a Zolid Gen-X au coincis cu rezultatele din practică în cazul utilizării conform destinației. Deoarece nu s-au constatat efecte secundare necunoscute până acum, anomalii sau riscuri rezultate, a fost asigurat raportul pozitiv beneficii-riscuri. Efectele secundare și contraindicațiile constatate la monitorizare nu prezintă discrepante față de analiza riscurilor sau față de raportul de evaluare clinică. Incidența complicațiilor observate s-a situat sub probabilitatea de apariție definită ca fiind critică (< 2 %).

Astfel, au fost luate toate măsurile preconizate de producător în vederea diminuării riscurilor și au fost îndeplinite toate cerințele clinice. Mai departe nu s-a constatat nicio posibilă utilizare greșită sistematică sau neconforme destinației a produsului. Rezultatele per ansamblu nu influențează părțile relevante ale documentației tehnice, nefiind necesare măsuri preventive sau de corecție. În practica clinică, performanța Zolid Gen-X se dovedește a fi fiabilă, în cazul utilizării conform destinației.



6 Alternative de diagnoză sau terapeutice posibile

Alternative posibile pentru Zolid Gen-X în realizarea de restaurări protetice fixe și mobilizabile sunt:

- _ Aliaje cu metale nobile sau obișnuite (de ex. aliaje cu aur, CoCrMo, NiCrMo)
- _ Materiale ceramice sticloase (de ex. ceramică cu sticlă pe bază de feldspat-/silicat, ceramică cu sticlă ranforsată cu leucit și ceramică cu sticlă cu litiu(di)silicat)
- _ Titan și aliaje de titan (pentru abutments)

Restaurări metalo-ceramice pe bază de metale nobile sau obișnuite (de ex. aliaje cu aur sau cobalt-crom), ulterior placate cu porțelan – precum coroane singulare și restaurări dentare fixe din mai multe elemente – cunoscute ca standardul de aur pentru restaurări protetice. Restaurările metalo-ceramice se folosesc de pe 50 de ani și, datorită fiabilității și rezistenței lor, sunt frecvent recomandate. Restaurările metalo-ceramice se folosesc, conform DIN EN ISO 22674, datorită rezistenței ridicate, pentru coroane singulare reduse sau integral anatomice și pentru lucrări dentare în zona dinților frontali și laterali. Din datele clinice rezultă o rată de supraviețuire a coroanelor metalo-ceramice de 5 ani a 96,6 % dintre ele [77]. Scheletul metalic de culoare închisă și oxizii opaci îngreunează totuși imitarea estetică a dinților naturali. Odată cu dezvoltarea stomatologiei, a apărut cererea de materiale fără metal, cu transparență ridicată, care imită dentiția naturală. Pe baza cererii, au fost dezvoltate mai multe materiale ceramice atrăgătoare estetic, stabile coloristic, rezistente la uzură, biocompatibile și rezistente chimic. Pe lângă oxidul de zirconiu cu ceramică, pe piață sunt disponibile diferite materiale ceramice sticloase. Printre aceste materiale ceramice sticloase se numără materialele ceramice sticloase pe bază de feldspat-/silicat, materialele ceramice sticloase ranforsate cu leucit și cele cu litiu(di)silicat [77]. În timp ce domeniul indicațiilor pentru materialele ceramice sticloase pe bază de feldspat-/silicat se limitează la restaurări singulare monolit în zona dinților frontali și laterali, ceramica de sticlă cu litiu(di)silicat se folosește la toate tipurile de coroane singulare și implanturi și până la restaurări fixe din trei elemente în zona dinților frontali și laterali. Din acest motiv ceramica dentară cu litiu(di)silicat reprezintă o alternativă de tratament importantă pentru restaurările singulare și de scurtă întindere din oxid de zirconiu. Din datele clinice rezultă o rată de supraviețuire a materialelor ceramice sticloase de 5 ani la 94,6 % - 96,6 % dintre ele [77].

Cu toate că materialele ceramice sticloase au un aspect estetic foarte bun datorită proprietăților lor cristaline, dezavantajul lor principal constă în rezistența mecanică scăzută. De aceea domeniul indicațiilor materialelor ceramice sticloase se limitează, spre deosebire de oxidul de zirconiu, la punți dentare de mică întindere.

În implantologie titanul și aliajele de titan (mai ales Ti-6AL-4V) reprezintă prima opțiune pentru realizarea de bonturi abutment prefabricate și la comandă pentru fixarea sau susținerea restaurărilor dentare. S-a raportat că în comparație cu abutment-urile convenționale din titan, abutment-urile individuale din titan oferă rezultate clinice asemănătoare, eventual chiar mai bune [78]. Efectul nedorit de strălucire transparentă al abutment-urilor de metal în fenotipul țesut moale subțire influențează totuși culoarea perimplantară a mucoasei. Acest efect de strălucire transparentă a stimulat progresul cercetărilor pentru obținerea de materiale alternative ca oxidul de zirconiu pentru realizarea de abutment-uri CAD/CAM prefabricate. Abutment-urile din oxid de zirconiu au, comparativ cu cele din titan, o influență mai mică asupra opacității țesutului perimplantar al mucoasei [78]. La recesiunile gingivale totuși nu a fost expus titanul respectiv aspectul cenușiu al acestuia [79].



7 Grup țintă și instrucțaje recomandate pentru utilizatori

Utilizatorii Zolid Gen-X sunt tehnicienii dentari și medicii stomatologi. De aceea utilizatorii sunt instruiți profesional și calificați în manipularea produselor medicale sau tratarea pacienților.

Dacă utilizatorul vizat are nevoie de informații suplimentare față de cele cuprinse în instrucțiunile de utilizare, se pot rezerva traininguri adecvate online pe website-ul nostru. Aceste traininguri nu sunt obligatorii și sunt adaptate în funcție de produs și procesul de fabricație specific acestuia. Pentru aceste produse pot fi utile de ex. următoarele traininguri: toate trainingurile CAD/CAM (începători și avansați), traininguri despre Zolid DNA ((începători și avansați), managementul materialelor oxid de zirconiu, All-on-X – restaurări cu implanturi de foarte înalt nivel estetic cu design gingival.

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

Specificații comune care trebuie respectate (dacă este cazul)

nu este cazul nu este disponibilă aplicare integrală aplicare parțială

MDCG 2019	Summary of safety and clinical performance
-----------	--

Tab. 7

Standarde armonizate aplicate (dacă este cazul)

nu este cazul nu este disponibilă aplicare integrală aplicare parțială

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

(Noi respectăm standardul DIN EN ISO 6872 la toate punctele prezentate pentru materiale ceramice de tip II, clasa 5. Astfel nu s-au efectuat teste de uniformitate și temperatura de tranziție sticloasă deoarece acestea nu sunt necesare pentru materialele co oxid de zirconiu).



nu este cazul nu este disponibilă aplicare integrală aplicare parțială

Reg. EU 2017/745	Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the council on medical devices
MEDDEV 2.7/1 Revision 4	Clinical Evaluation – A Guidance for Manufacturers and Notified Bodies under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC
Medical devices act	Austrian Federal Law on Medical Devices Version 2010 German Medical Devices Act Version 2010
DIN EN 1641:2010 EN 1641:2009	Dentistry - Medical devices for dentistry - Materials
DIN EN ISO 13485:2016 ISO 13485:2016	Medical devices quality management systems
DIN EN ISO 14971:2020 EN ISO 14971:2019 ISO 14971:2019	Medical devices – Application of risk management to medical devices
DIN EN ISO 15223-1:2017 EN ISO 15223-1:2016 ISO 15223-1:2016	Symbols for use in the labeling of medical devices
DIN EN 1041:2013 EN 1041:2008+A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
DIN EN 62366:2017 EN 62366-1:2015 + AC:2015 IEC 62366-1:2015 + COR1:2016	Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices
DIN EN ISO 10993-1:2021 EN ISO 10993-1:2020 ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
DIN EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices; Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
DIN EN ISO 10993-12:2012 EN ISO 10993-12:2012 ISO 10993-12:2021	Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials

Tab. 9



DIN EN ISO 10993-15:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys
EN ISO 10993-15:2009	
ISO 10993-15:2019	
DIN EN ISO 10993-18:2009	Biological evaluation of medical devices Part 18: Chemical characterization of materials
DIN EN ISO 10993-18:2021	Biological evaluation of medical devices – Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process
EN ISO 10993-18:2020	
ISO 10993-18:2020	
DIN EN ISO 7405:2019	Dentistry – Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry
EN ISO 7405:2018	
ISO 7405:2018	
DIN EN ISO 10993-10:2014	Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
EN ISO 10993-10:2013	
ISO 10993-10:2010	
DIN EN ISO 10993-11:2018	Biological evaluation of medical devices – Part 11: Tests for systemic toxicity
EN ISO 10993-11:2018	
ISO 10993-11:2017	
DIN EN ISO 14705:2021-04	
EN ISO 14705:2021	Fine ceramics (advanced ceramics, advanced technical ceramics) - Test method for hardness of monolithic ceramics at room temperature
ISO 14705:2016	
DIN EN ISO 843-1:2008	Advanced technical ceramics – Mechanical properties of monolithic ceramics at room temperature – Part 1: Determination of flexural strength
EN 843-1:2006	
ASTM E1876 - 15	Standard Test Method for Dynamic Young's Modulus, Shear Modulus, and Poisson's Ratio by Impulse Excitation of Vibration

Tab. 9



References

- [1] Dogan S, Raigrodski AJ, Zhang H, Mancl LA. Prospective cohort clinical study assessing the 5-year survival and success of anterior maxillary zirconia-based crowns with customized zirconia copings. *J Prosthet Dent* 2017;117:226–32. <https://doi.org/10.1016/j.prosdent.2016.07.019>.
- [2] Worni A, Katsoulis J, Kolgeci L, Worni M, Mericske-Stern R. Monolithic zirconia reconstructions supported by teeth and implants: 1- to 3-year results of a case series. *Quintessence Int* 2017;48:459–67. <https://doi.org/10.3290/j.qi.a38138>.
- [3] 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] Ortop 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, Lümckemann 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 Girrbach R&D. Test report 3P bending strength Ceramill ZI; 2015.
- [35] Amann Girrbach R&D. Test report 4P bending strength Ceramill ZI; 2015.
- [36] LMU Munich. Test report 4P bending strength aged Ceramill ZI; 2012.
- [37] Amann Girrbach R&D. Test report 3P bending strength Ceramill Zolid HT+; 2017.
- [38] Amann Girrbach 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