

BG Резюме на безопасността и клиничното действие
(SSCP)

Част 1. SSCP за потребители/квалифициран
медицински персонал



Съдържание

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | Обща информация и идентификация на изделието | 3 |
| 2 | Употреба на изделието по предназначение | 4 |
| 2.1 | Предназначение | 4 |
| 2.2 | Показание(я) и целева(и) група(и) | 4 |
| 2.3 | Противопоказания и/или ограничения | 4 |
| 3 | Описание на изделието | 5 |
| 3.1 | Описание на изделието | 5 |
| 3.2 | Препратка към предходно(и) поколение(я) или варианти (доколкото е подходящо) и описание на разликите | 7 |
| 3.3 | Описание на аксесоарите, предназначени за използване в комбинация с изделието | 7 |
| 3.4 | Описание на допълнителни изделия, предназначени за използване в комбинация с изделието | 8 |
| 4 | Рискове и предупреждения | 10 |
| 4.1 | Остатъчни рискове и нежелани ефекти | 10 |
| 4.2 | Предупреждения и предпазни мерки | 13 |
| 4.3 | Допълнителни релевантни аспекти, касаещи безопасността, включително обобщение на всички коригиращи действия, свързани с безопасността, ако е приложимо | 13 |
| 5 | Обобщение на клиничната оценка и клиничния надзор след пускането на пазара (PMCF) | 14 |
| 5.1 | Обобщение на клиничните данни на еквивалентно изделие, ако е приложимо | 14 |
| 5.2 | Обобщение на клиничните данни в резултат на проведени изпитвания на изделието преди поставянето на маркировката CE (ако е приложимо) | 14 |
| 5.3 | Обобщение на клиничните данни от други източници (ако е приложимо) | 14 |
| 5.4 | Обобщение на клиничното действие и клиничната безопасност | 18 |
| 5.5 | Текущ или планиран клиничен надзор след пускането на пазара (PMCF) | 20 |
| 6 | Възможни диагностични или терапевтични алтернативи | 21 |
| 7 | Препоръчителна целева група и обучения за потребители | 22 |
| 8 | Справка за всички хармонизирани стандарти и приложени общи спецификации (CS) | 23 |



1 **Обща информация и идентификация на изделието**

Търговско наименование на изделието

Zolid Gen-X

Име и адрес на производителя:

Amann Girschbach AG, Herrschaftswiesen 1, 6842 Koblach, Австрия

Единен регистрационен номер на производителя (SRN)

AT-MF-000000252

Basic UDI-DI (уникален идентификатор на изделието)

++494ZIRKON5F5

Номенклатура на медицинските изделия (код)

Кодът на Европейската номенклатура на медицинските изделия (EMDN) все още не е наличен.

Клас на изделието

Ila

Година на първоначалното издаване на сертификата на изделието (CE)

2020

Упълномощено лице, ако е приложимо; име и SRN

-

Име на нотифицирания орган (който валидира SSCP) и единен идентификационен номер на нотифицирания орган

TÜV SÜD Product Service GmbH, CE0123



2 Употреба на изделието по предназначение

2.1 Предназначение

Заготовки от циркониев оксид за изработка на фиксирани и сменяеми зъбни протези.

2.2 Показание(я) и целева(и) група(и)

- _ анатомично редуцирани и изцяло анатомични (монолитни) коронки в областта на предните и страничните резци (напр. коронки на единични зъби, инлеи, онлеи, абатмънти)
- _ анатомично редуцирани и изцяло анатомични (монолитни) три- до четиричленни мостове с максимум три свързани междинни елемента в областта на предните резци и максимум два свързани междинни елемента в областта на страничните резци
- _ конзолни конструкции и мостове с максимум един мостов елемент (максимум един едностранно свързан елемент до втория премолар)

Ограничение за показанията за Канада:

- _ единични коронки
- _ мостове на предни зъби
- _ до четиричленни мостове на странични резци

Изделието е подходящо за пациенти на всякаква възраст и от всякакъв пол.

2.3 Противопоказания и/или ограничения

- _ недостатъчна наличност на твърда зъбна субстанция
- _ недостатъчна репарация
- _ недостатъчна хигиена на устата
- _ повече от два свързани мостови елемента в областта на страничните резци, повече от три свързани междинни елемента в областта на предните резци
- _ известни непоносимости към съставките
- _ силно оцветена твърда зъбна субстанция
- _ временно интегриране



3 Описание на изделието

3.1 Описание на изделието

Принцип на функциониране и действие

Заготовки от циркониев оксид за изработка на фиксирани и сменяеми зъбни протези. Заготовки от циркониев оксид (ZrO_2) за дентално приложение от тип II, клас 5 съгласно DIN EN ISO 6872. Те служат за изработка на фиксирани и сменяеми протетични възстановявания (напр. коронки и мостове, конусни/телескопични коронки, супраконструкции, абатмънти и т.н.) с CNC фрезови машини (напр. фрезови машини Ceramill). След предписаното окончателно синтероване материалът изпълнява изискванията на стандарта DIN EN ISO 6872.

Характеристики на конструкциите, напр. важни функционални елементи и всички материали или вещества, влизащи в контакт с тъканта на пациента

| Наименование на изделието | Тип на заготовката | Височини | Цветове (цветова скала Vita) |
|---------------------------|-----------------------|-------------------------------|------------------------------|
| Zolid Gen-X | D-образна форма (71) | 14, 16, 20 mm | 8 A-D Vita цвята + Bleach |
| | Дисковидна форма (98) | 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25 mm | 8 A-D Vita цвята + Bleach |

Общ. 1



Общ. 1 Примерно изображение на Zolid Gen-X Multilayer, тип заготовка: D-образна форма (71)



Общ. 2 Примерно изображение на Zolid Gen-X Multilayer, тип заготовка: дисковидна форма (98)



Химическо описание/Състав на материала

Zolid Gen-X се състои от стабилизиран с итрий циркониев оксид.

| Оксид | Концентрация в тегл. % | В контакт ли е с тъканта на пациента? (Да/Не) |
|---|------------------------|---|
| ZrO ₂ + HfO ₂ + Y ₂ O ₃ | ≥ 99 | Да |
| Y ₂ O ₃ | 6,0 – 7,0 | Да |
| HfO ₂ | ≤ 5 | Да |
| Al ₂ O ₃ | ≤ 0,5 | Да |
| Други оксиди | ≤ 1 | Да |

Общ. 2

Технически данни/Физични свойства

Релевантният по отношение на физичните свойства на Zolid Gen-X технически стандарт е DIN EN ISO 6872 – Стоматология. Стоматологична керамика“.

| Свойства | Zolid Gen-X |
|--|------------------------------|
| 3-точкова устойчивост на огъване | 1000±150 MPa |
| 4-точкова устойчивост на огъване | 900±150 MPa |
| Модул на еластичност | ≥ 200 GPa |
| Wärmeausdehnungskoeffizient (WAK) (25 –500 °C) | 10.4±0.5 10 ⁻⁶ /K |
| Химическа разтворимост | 100 µg/cm ² |
| Твърдост по Викерс | 1300±200 HV |

Общ. 3

Изделие за еднократна употреба

Посоченото изделие не е предназначено за еднократна употреба.

Метод на стерилизация

Не е необходима стерилизация.



Информация относно съставките

Zolid Gen-X представляват заготовки от циркониев оксид за изработка на фиксирани и сменяеми зъбни протези. При фиксирани и/или сменяеми зъбни протези циркониевият оксид се намира в директен контакт с лигавицата на устата и твърдата зъбна субстанция. Затова посоченото изделие трябва да притежава висока биосъвместимост.

В зъботехниката циркониев оксид се използва от 1998 г. Свойствата на материала циркониев оксид, напр. добра биосъвместимост и химическа инертност, са се доказали от тогава насам. В научната литература досега не се съобщават нежелани събития или общи реакции на тъкани.

Резултати от тестовете за биосъвместимост на Zolid Gen-X (цитотоксичност, органично екстрахируеми вещества, неорганично извличаеми вещества и радиоактивност) съгласно DIN EN ISO 10993-1, -5, -12, -15 и -18 потвърждават високата биосъвместимост на изделието. Освен това за Ceramill ZI – първия циркониев материал на Amann Girrbach, излязъл на пазара през 2006 г. – чрез опити с животни бяха проведени обширни биологични тестове, включително за интракутанна реактивност, остра системна токсичност и тестове за сенсibiliзиране, доказващи клиничната безопасност на това изделие. Дългогодишният опит на Amann Girrbach в продажбата на заготовки от циркониев оксид, както и непрекъснатият контрол след пускането на пазара, показват, че в рамките на използването по предназначение заготовките от циркониев оксид са биосъвместими.

Съгласно CLP-VO 1272/2008 не се съдържат CMR (канцерогенни, мутагенни и токсични за репродукцията) вещества.

3.2 Препратка към предходно(и) поколение(я) или варианти (доколкото е подходящо) и описание на разликите

Предходното поколение на Zolid Gen-X е Ceramill Zolid HT+ Preshade. Zolid Gen-X е многоцветният вариант на досегашното едноцветно изделие Ceramill HT+ Preshade. Разработен е с цел подобряване на естетиката на Ceramill HT+ Preshade. Плавният преход на цветовете на Zolid Gen-X имитира естетиката на естествени зъби, без да се намалява устойчивостта на огъване. Zolid Gen-X дава добри естетични резултати, особено при монолитно приложение. Като усъвършенстван Ceramill Zolid HT+ Preshade, Zolid Gen-X съдържа същите изходни материали, осигуряващи същите химични, физични и биологични свойства.

3.3 Описание на аксесоарите, предназначени за използване в комбинация с изделието

-



3.4 Описание на допълнителни изделия, предназначени за използване в комбинация с изделието

Външният вид на зъбна протеза от циркониев оксид може да се индивидуализира чрез използване на (А) материали за фасетиране, (Б) оцветяващи течности (бои) и/или (В) боядисващи и глазурни маси.

(А) Фасетиране

За фасетирането с техника на наслояване трябва да се избере подходяща керамика за фасетиране, която е съгласувана с коефициента на топлинно разширение (КТР) на материала на скелета циркониев оксид. Подходящи керамики за фасетиране на циркониев оксид са например Creation ZI (Willy Geller) и Vita VM9 (Vita Zahnfabrik). Алтернативно скелетите от циркониев оксид могат да се препресоват с керамика за фасетиране. Във всеки случай трябва да се вземе под внимание инструкцията за употреба на циркониевооксидния материал, както и на избрания материал за фасетиране.

(Б) Оцветяващи течности (бои)

За оптично индивидуализиране и характеризиране белият циркониевооксиден материал – в състоянието преди синтероване – може да се оцвети с оцветяващи течности по метода на потапяне или с четка. Amann Girrbach предлага две оцветяващи течности, съгласувани с намиращите се във фаза на оценка материали (освен Ceramill® Zolid Preshade и Ceramill® Zolid HT+ Preshade): Ceramill® Liquid CL и Ceramill® Liquid «new formula». Моля, прочетете внимателно инструкцията за употреба.

(В) Боядисващи и глазурни маси

След синтероване циркониевооксидните материали могат да се индивидуализират с боядисващи и глазурни маси. За целта Amann Girrbach предлага комплекта Ceramill® Stain-&-Glaze. Моля, прочетете внимателно инструкцията за употреба.

За Zolid Gen-X Multilayer

Тези заготовки са на разположение в 16 A-D Vita цвята + 2 Bleach цвята. Чрез интегрирания плавен преход на цветовете заготовките Multilayer получават естествен външен вид непосредствено след синтероването. Финализирането се извършва с глазурни маси, бои и/или керамики за фасетиране.



3.4.1 Циментиране/Адхезивна техника (adhesive bonding)

Протетични възстановявания, изработени на основата на намиращи се във фаза на оценка изделия, могат да се закрепят или с (а) традиционни цименти, или адхезивно с (б) адхезивни композитни цименти. Главният критерий при избора на материала за закрепване е препаративният дизайн, който трябва да се избере в съответствие с препоръките за изцяло керамични препарации.

(а) Традиционно циментиране (използване на стъкложйономерен цимент или цинк-фосфатен цимент)

За традиционно циментиране със стъкложйономерен цимент (напр. Ketac Cem, 3М или Vivaglass CEM, Ivoclar Vivadent) препаративният зъб трябва да предлага достатъчна ретенция и форма на устойчивост. Опционално могат да се използват цинк-фосфатни цименти (напр. GC Fuji PLUS).

(б) Адхезивна техника (adhesive bonding) (използване на конвенционални или самоадхезивни композитни цименти)

При адхезивната техника протетичното възстановяване от циркониев оксид трябва да се обработи предварително чрез умерена абразия с въздушно преносими частици: $\leq 50 \mu\text{m}$, maximaler Druck: 1 bar, разстояние: 10 mm). Преди прилагане на адхезивната техника трябва да се избягва използването на еванолови временни цименти. За адхезивната техника могат да се използват или конвенционални адхезивни полимерни цименти (напр. Panavia 21, Kuraray или Multilink Automix, Ivoclar Vivadent), или самоадхезивни полимерни цименти (напр. RelyX Unicem 2, 3М или SpeedCEM, Ivoclar Vivadent). Композитни цименти, за които допълнително се използват адхезивни системи на основата на диметакрилат, изискват отделно кондициониране на циркония с фосфатна адхезивна система (напр. Clearfil Porcelain Activator, Kuraray или RelyX Ceramic Primer, 3М). Ако конвенционалният композитен цимент съдържа фосфатни мономери като 10-метакрилоилоксидецил?дихидроген фосфат (MDP), не е необходима предварителна химична обработка на циркониевооксидната повърхност. Моля, спазвайте винаги съответните инструкции за употреба на изделията.



4 Рискове и предупреждения

4.1 Остатъчни рискове и нежелани ефекти

- _ когато не се спазват специфичните за материала минимални параметри: механично претоварване (напр. отчупване на керамиката за фасетиране, фрактура на протетичното възстановяване, дециментиране)
- _ биологична непоносимост

| Остатъчни рискове или странични ефекти (минимум посочените в инструкцията за употреба) | Кумулативни данни на източник | | | | | Квантифициране на остатъчния риск или страничните ефекти в % |
|--|-------------------------------|---------------|--|---|--|--|
| | Налични източници на данни | Брой пациенти | Продаден брой за определен период от време | Приблизителна употреба за определен период от време | Период от време на употреба на изделието | |
| механично претоварване (отчупване на керамиката за фасетиране, фрактура на протетичното възстановяване, дециментиране) | [1] | 18 | - | 20 | 58,7 месеца | 0,0 % технически усложнения |
| | [2] | 34 | - | 109 | 23,8 месеца | 0,0 % технически усложнения |
| | [3] | 261 | - | 556 | 60,70 месеца/59,20 месеца | 0,5 % (отчупвания) |
| | [4] | 49 | - | 100 | 36,5±6 месеца | 1,9 % (обширни отчупвания на керамиката) |
| | [5] | 60 | - | 214 | 35,1±6,3 месеца | 2,7 % (0,68 % отчупвания; 2,0 % загуба на ретенция) |
| | [6] | 88 | - | 303 | 7 години | 3 % (тотални откази) |
| биологична непоносимост | [1–27] | 1414 | - | 2670 | 23,8 месеца до 10,3 години | 0,0 % |

Общ. 4



РИСКОВЕ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

| Остатъчни рискове или странични ефекти (минимум посочените в инструкцията за употреба) | Кумулативни данни на източник | | | | | Квантифициране на остатъчния риск или страничните ефекти в % |
|--|-------------------------------|---------------|--|---|--|--|
| | Налични източници на данни | Брой пациенти | Продаден брой за определен период от време | Приблизителна употреба за определен период от време | Период от време на употреба на изделието | |
| Разпознаване на сигнал | | | | | | |
| механично претоварване (отчупване на керамиката за фасетиране, фрактура на протетичното възстановяване, дециментиране) | [7] | 162 | - | 143 | 5 години | 4,9 % (1,9 % отчупвания; 2,9 % загуба на ретенция) |
| | [8] | 22 | - | 153 | 2011 – 2016 | 4,97 % (2,4 % отчупвания; 0,5 % фрактура на скелета; 1,9 % загуба на ретенция) |
| | [9] | 44 | - | 49 | 35±6 месеца | 6,1 % (4,0 % отчупвания) |
| | [10] | 24 | - | 48 | 4 години | 6,25 % (само отчупвания) |
| | [11] | 68 | - | 323 | 79,7±12,2 месеца | 8,7 % (обширни отчупвания) |
| | [12] | 65 | - | 147 | 41,5±31,8 месеца | 7,5 % (4,8 % отчупвания; 2,7 % фрактура на скелета) |
| | [13] | 58 | - | 40 | 5 години | 7,5 % (невъзстановими отчупвания) |
| | [14] | 67 | - | 45 | 60 месеца | 8,9 % (6,7 % отчупвания; 2,2 % фрактура на скелета) |
| | [15] | 28 | - | 33 | 62 месеца | 9,1 % (отчупвания) |
| | [16] | 21 | - | 21 | 2 години | 9,1 % (отчупвания) |
| | [17] | 37 | - | 40 | 50±2,4 месеца | 10 % (незначителни отчупвания) |
| | [18] | 14 | - | 43 | 85,4±54 месеца/ 91,7±50 месеца | 10,3 % (загуба на ретенция) |

Таблица 4



Кумулативни данни на източник

| Остатъчни рискове или странични ефекти (минимум посочените в инструкцията за употреба) | Кумулативни данни на източник | | Кумулативни данни на източник | | | Квантифициране на остатъчния риск или страничните ефекти в % |
|--|--|---------------|--|---|--|---|
| | Налични източници на данни | Брой пациенти | Продаден брой за определен период от време | Приблизителна употреба за определен период от време | Период от време на употреба на изделието | |
| механично претоварване (отчупване на керамиката за фасетиране, фрактура на протетичното възстановяване, дециментиране) | [19] | 30 | - | 30 | 64,4±17,6 месеца | 16,7 % (10,5 % отчупвания на керамиката за фасетиране; 6,9 % загуба на ретенция) |
| | [20] | 21 | - | 11 | 3 години | 18 % (леки отчупвания, коригирани с полиране) |
| | [21] | 44 | - | 53 | 10,3 години/10,0 г години | 18,9 % значителни отчупвания; 4,6 % фрактура на скелета; 22,7 % загуба на ретенция) |
| | [22] | 40 | - | 20 | 5 години | 20 % (незначителни отчупвания) |
| | [23] | 53 | - | 57 | 6,3±1,9 години | 28 % (10,5 % «малки локални отчупвания», 17,5 % «големи отчупвания») |
| | [25] | 36 | - | 36 | 36 месеца | 33,2 % (13,8 % незначителни отчупвания; 19,4 % значителни отчупвания) |
| | [24] | 25 | - | 24 | 10 години | 36 % (отчупвания) |
| | [26] | 40 | - | 45 | 61,0±1,4 месеца | 42,2 % (отчупвания) |
| | [27] | 5 | - | 7 | 58,8±43,7 месеца | 100 % отчупвания; 20 % загуба на ретенция; 53,3 % фрактура на скелета |
| биологична непоносимост | няма разпознаване на сигнал за риск от биологична непоносимост | | | | | |

Общ. 4



Кумулативни данни на източник

| Остатъчни рискове или странични ефекти (минимум посочените в инструкцията за употреба) | Налични източници | | Продаден брой за определен период от време | Приблизителна употреба за определен период от време | Период от време на употреба на изделието | Квантифициране на остатъчния риск или страничните ефекти в % |
|--|-------------------------|---------------|---|---|--|--|
| | данни | Брой пациенти | | | | |
| остатъчни рискове или странични ефекти | механично претоварване | | (отчупване на керамиката за фасетиране, фрактура на протетичното възстановяване, дециментиране) 0,02 %– 2 % | | | |
| квантифициране в % | биологична непоносимост | | 0,02 %– 2 % | | | |

обосновка (в случай че кумулираният дял данни в определен период се различава значително от разпознатия сигнал)

- Данните от клинични проучвания на научната литература предоставят предимно процентни данни, показващи риска от механичен отказ. Тези процентни данни превишават предполагаемия брой от 0,02 – 2 % от управлението на риска на посоченото изделие. Рискът от механичен отказ включва отчупвания на керамиката за фасетиране, тотално счупване на възстановяването и дециментиране/загуба на ретенция. Голяма част от посочените при «Разпознаване на сигнал» данни показва висок процент на отчупвания на керамиката за фасетиране. Но в много случаи отчупванията на керамиката за фасетиране могат да се отстранят чрез интраорално полиране. Отлепени възстановявания могат често да се речементиранат. Като се вземат под внимание съобщените в научната литература проценти на оцеляване на възстановявания от циркониев оксид (предимно > 94 %), се установява, че повечето възстановявания, при които са се появили отчупвания или отлепвания, все още са в клинична употреба и че при отчупвания и загуба на ретенция рядко се стига до тотален отказ на възстановяването.
- Благодарение на отличните естетични резултати, посоченият продукт е особено подходящ за монолитна употреба, при която не е необходимо фасетиране. Освен това контролираната с CAD конструкция на възстановяването при фасетиране гарантира подходящ за фасетиране, съгласуван и поддържащ анатомичен дизайн на скелета. С това се понижава рискът от механично претоварване или механичен отказ. Затова за квантифицирането на риска от механично претоварване стойността беше определена на < 2 %.
- Досега не беше наблюдавана поява на биологични реакции на непоносимост, причинени от възстановявания от циркониев оксид. Въпреки това – от съображения за безопасност – броят за остатъчни рискове въз основа на възможни реакции на непоносимост беше определен на 0,02 – 2 %.

Öää. 4

4.2 Предупреждения и предпазни мерки

«Ако забележите странични ефекти във връзка с изделието или сте обезпокоени въз основа на рискове, се обърнете към лекуващия Ви квалифициран медицински персонал. Този документ не замества консултацията с лекуващия Ви квалифициран медицински персонал (доколкото е необходима).»

Увреждане на здравето поради прах от циркониев оксид!

- ▷ При обработката използвайте лични предпазни средства (противопрахова маска, защитни очила и т.н.).
- ▷ Не вдъшвайте прах/пушен/газ/дим/изпарения/аерозоли.
- ▷ Да се избягва изпускане в околната среда.

4.3 Допълнителни релевантни аспекти, касаещи безопасността, включително общение на всички коригиращи действия, свързани с безопасността, ако е приложимо

Във връзка с Zolid Gen-X не са се появили съществени коригиращи действия, свързани с безопасността или други касаещи безопасността аспекти.



5 Обобщение на клиничната оценка и клиничния надзор след пускането на пазара (PMCF)

5.1 Обобщение на клиничните данни на еквивалентно изделие, ако е приложимо

Не е приложимо. Съответствието на изделието не е оценено въз основа на еквивалентност.

5.2 Обобщение на клиничните данни в резултат на проведени изпитвания на изделия преди поставянето на маркировката CE (ако е приложимо)

Не е приложимо. Не са проведени клинични изпитвания преди поставянето на маркировката CE. Касаещата посоченото изделие изработка на фиксирани или сменяеми протетични възстановявания от циркониев оксид (Y-TZP) е дефинирана като установена технология съгласно член 61 параграф 6б на РМИ. Клиничната оценка се основава на достатъчно клинични данни (вж. раздел 5.3). Затова за посоченото изделие не е необходимо клинично изпитване.

5.3 Обобщение на клиничните данни от други източници (ако е приложимо)

Систематичен преглед на литературата

Беше проведен систематичен преглед на литературата с цел подкрепяне с доказателства на клиничните изисквания, както и на определените общи изисквания за безопасност и действие на посоченото изделие. За подкрепяне на клиничната безопасност и клиничното действие на посоченото изделие с доказателства бяха използвани публикувани клинични данни на изделия от същата генерична група изделия.

Резултатите се обобщават в следващите таблици:

| Клинично изискване | Препратки към литература | Обосновка |
|---|---------------------------------|--|
| отлични естетични свойства (естествен плавен преход на цветовете и трансплуцентността) | [28] | доказателство за отлични естетични свойства на Zolid Gen-X (доклад за случай) |
| | [1, 3, 5, 10, 14, 16, 26] | доказателство за отлични естетични свойства на изделия от същата генерична група изделия (Lava, 3M; Cercon Base, Degudent; Cercon ht, Degudent; IPS e.max ZirCAD, Ivoclar Vivadent; In-Cerami YZ, Vita Zahnfabrik) |
| отлични механични параметри (устойчивост на огъване над 1000 МПа при всички видове показания) | [29–33] | in vitro данни за механични свойства на изделия от същата генерична група изделия (Ceramill Zolid HT+ бял, Ceramill ZI, Ceramill Zolid; всички изделия на Amann Girschbach) |
| | [1–26] | (In-Ceram YZ, Vita Zahnfabrik; Cercon Base/Cercon ht, Degudent; Zenotec, Wieland Dental; IPS e.max ZirCAD, Ivoclar Vivadent; Ceramill Zolid, Amann Girschbach; Everst ZS, KaVo; Lava, 3M; Denzir, Decim; Zirite, Keramo; Procera, Nobel Biocare) |

Общ. 5



Общи изисвания за безопасност и действие

дълготрайна механична стабилност в устата на пациента

Референтни стойности/Подкрепящи доказателства

[29–46] → предклинични изпитвания/in vitro данни за Zolid Gen-X и изделия от същата генерична група изделия

[28] → доклад за случай с Zolid Gen-X

[1–26] → in vivo данни за продукти от същата генерична група изделия

биосъвместимост при директен контакт с лигавицата на устата и твърдата зъбна субстанция в устата на пациента

[47–73] → предклинични изпитвания/in vitro данни за Zolid Gen-X и изделия от същата генерична група изделия

[28] → доклад за случай с Zolid Gen-X

[2, 3, 6, 9, 10, 14, 25, 74] → in vivo данни за продукти от същата генерична група изделия

Обобщение

Използваната литература обхваща клинични данни с минимален период на надзор от две години до максимален период на надзор от 13 години. Класът на доказателственост на съответните данни се намираше между Ib и IV и най-често беше класифициран като висок или среден. Клиничните данни покриват всички релевантни показания, за които са особено подходящи керамичните материали от тип II, клас 5. Към тях спадат единични коронки, три- или многочленни мостове, кепета и абатмънти. По отношение на процент на оцеляване, естетика, функционални и биологични резултати дългосрочните резултати подкрепят с доказателства постоянно съпоставимо клинично действие между изцяло керамични възстановявания и металокерамични възстановявания.

При монолитни възстановявания от циркониев оксид краткосрочните проценти на оцеляване се намират в диапазона между 98,5 % и 99,6 %. Процентите на оцеляване на възстановявания на основата на циркониев оксид при период на надзор от 5 до 7 години се намират в диапазона между 44,9 % и 100 %. Голяма част от средносрочните проценти на оцеляване беше по-висока от 94,7 %. Дългосрочните проценти на оцеляване се отнасят за периоди на надзор от 10 и повече години и бяха между 12,1 % и 100 %. Само някои данни показват недостатъчно или неприемливо клинично действие въз основа на високи проценти на отказ или усложнение. До определена степен тези данни могат да са свързани със специални показания като конзолни или инлей възстановявания на основата на циркониев оксид или с отказ на възстановявания на ендодонтно лекувани зъби.

При най-често докладваните технически усложнения ставаше въпрос или за отчупвания на керамиката за фасетиране, отлепвания/загуба на ретенция на възстановяванията, или, в редки случаи, за фрактури на скелета от циркониев оксид. Всички усложнения са свързани с остатъчния риск от механичен отказ и съответстват на усложненията, установени чрез съвременното ниво на техниката. Отчупвания на керамиката за фасетиране представляваха най-честото усложнение, което може да се избегне чрез използване на циркониев оксид за монолитни възстановявания. Тъй като монолитното приложение на циркониев оксид беше въведено едва с използването на по-нови циркониевооксидни материали от клас 5 (Ceramill ZOLID HT+), е налична малко научна литература за клиничното действие и безопасността на монолитни възстановявания от циркониев оксид. Не са докладвани събития по отношение на риск от биологични реакции на непоносимост. Някои данни разкриха биологични усложнения във връзка с опорни зъби (зъби с абатмънт).



Но в цялата анализирана литература са открити отлични резултати по отношение на гингивалния индекс, плаковия индекс, маргиналният индекс, натрупване на плака, перимплантна мека тъкан и дълбочина на джоба. Следователно биосъвместимостта на циркониевия оксид е доказана и в рамките на прегледа на научната литература не бяха установени нито неизвестни досега странични ефекти, нито новопоявили се рискове.

Рекламации и данни за бдителност

Amann Girrbach извършва управление на рекламациите на основата на вътрешни рекламационни процеси. Към тях спадат месечното изготвяне на доклади за качество и тяхната проверка от управленския екип. Извършва се годишна проверка на анализа на управлението на риска в рамките на клиничния надзор след пускането на пазара.

Последното заседание относно клиничния надзор след пускането на пазара се състоя през март 2021 г. Периодът на анализ (май 2020 г. до март 2021 г.) включваше всички варианти на намиращите се във фаза на оценка изделия в дистрибуцията в цял свят. Съгласно обобщението на последната актуализация са продадени общо 134 405 единици циркониев оксид (включително Ceramill ZI, Ceramill Zolid, Ceramill Zolid Preshade, Ceramill Zolid HT+, Ceramill Zolid HT+ Preshade и Zolid Gen-X) (в сравнение със 142 659 единици през годините 2019/2020). Броят на продадените единици съответства на общо количество от около 2 688 100 произведени дентални единици (в сравнение с 3 566 475 през годините 2019/2020). В общи линии през анализирания период постъпиха общо 36 рекламации (в сравнение с 37 през годините 2019/2020). Това отговаря на процент на рекламации от 0,027 % (в сравнение с 0,025 % рекламации през годините 2019/2020). По отношение на общото количество на възможните изработени дентални единици процентът на рекламации 0,004 % се класифицира като много нисък (в сравнение с 0,001 % през годините 2019/2020).

Този нисък процент на рекламации потвърждава, че категоризираните като тип II, клас 5 проучени изделия са годни за изработка на зъбни протези. Изделията са пуснати на пазара преди повече от 12 години. Постоянният контрол на процента на рекламации показва сравнително нисък процент на рекламации за изминалите години (2017/2018: 0,02 %; 2018/2019: 0,019 %). Това доказва надеждно високото качество на проучените изделия и потвърждава успешното и безпроблемно въвеждане на нови варианти на проучените изделия (въвеждане на пазара на Ceramill ZOLID HT+ през 2017 г. и на Zolid Gen-X през 2020 г.). Освен това високите числа на продажба показват високото одобрение на изделията на пазара.

В резюме може да се констатира, че от анализа на рекламациите на клиентите не са възникнали нови рискове от изделието. По тази причина не се наложи преработване на данните за управлението на риска. При сравняване на обратната връзка от пазара с наличното управление на риска стана ясно, че всички докладвани рекламации се намират в рамките на приемливия риск ($< 1/50$; $< 2\%$). Нито една от рекламациите не представляваше повод за повишен риск за пациента, потребителя или трети лица. Изделията могат да се класифицират като клинично безопасни. При употреба по предназначение действието на проучените изделия може да бъде потвърдено. В рамките на анализа на рекламации от клиенти не бяха установени неизвестни досега странични ефекти и новопоявили се рискове. Следователно приемането на съотношението полза/риск продължава.



Данни от клиничния надзор след пускането на пазара (PMCF)

През декември 2020 г. беше стартирано проактивно допитване до клиентите, което се проведе до пролетта на 2021 г.

Това допитване до клиентите беше иницирано с цел потвърждаване както на анализа на управлението на рекламациите, така и на безопасността и действието на проучваното изделие. Освен това трябваше да се идентифицират неизвестни досега странични ефекти или появили се рискове, както и евентуално систематична неправилна употреба или нецелесъобразно използване. Други цели на допитването бяха контрол на странични ефекти и противопоказания и гарантиране на продължаващото приемане на положителното съотношение полза/риск.

Основната идея на допитването до клиентите бяха навременен откриване на неочаквани усложнения при практикуващи и пациенти, анализ на появили се усложнения, въвеждане на коригиращи и превантивни мерки, както и сравнение и проверка на данните за управлението на риска за медицински изделия.

Допитването до клиентите беше съставено с помощта на софтуера «Survey Monkey». Линкът към анкетата на уеб сайта на производителя беше изпратен през декември 2020 г. с бюлетина за клиенти с цел проактивно получаване на обратна връзка за безопасността и действието на посоченото изделие.

Допитването до клиентите беше съставено съгласно изискванията на РМИ, приложение XIV, част Б 6.1. Въпросите бяха подбрани така, че да съответстват на изискванията, дефинирани в РМИ, приложение XIV, част Б:

- (а) потвърждаване на безопасността и действието на изделието по време на целия негов очакван експлоатационен срок,
- (б) идентифициране на неизвестни досега странични ефекти и контрол на установените странични ефекти и противопоказания,
- (в) идентифициране и анализ на възникнали рискове въз основа на факти,
- (г) гарантиране на продължаващото приемане на съотношението полза/риск съгласно приложение I параграф 1 и 9, както и
- (д) идентифициране на евентуална систематична неправилна употреба или нецелесъобразно използване на изделието и проверка на правилното предназначение.

Общо 88 участника се включиха в допитването до клиентите и дадоха обратна връзка относно клиничната безопасност и клиничното действие на зъбни протези, изработени на основата на посоченото изделие и използвани при пациенти през отчетната 2020 година. Общото количество произведени отделни дентални единици възлиза на 100 010 с докладван процент на рекламации от 0,21 %.

Всички посочени изделия са използвани предимно за изработката на единични коронки (8,33 – 47,37 %), къси (50,51 – 58,33 %) или многочленни мостове (5,26 – 48,28 %). Само в отделни случаи от изделията се изработват абатмънти (< 8,70; освен Ceramill ZI: 28,21 %) или други показания като телескопични коронки (< 6,52 %). Следователно използването по предназначение на посочените изделия е гарантирано и правилното предназначение е потвърдено. Не бяха установени възможна систематична неправилна употреба или нецелесъобразно използване.



Докладваните рекламации се отнасяха за къси мостове и/или коронки, изработени от Ceramill ZI, Ceramill Zolid HT+ или Ceramill Zolid HT+ Preshade. Рекламациите засягаха или пукнатини, фрактури, отчупвания, или отлепвания на възстановяването. В нито един момент здравното състояние на пациента не беше застрашено от усложнението. За Ceramill Zolid, Ceramill Zolid Preshade и Zolid Gen-X не бяха докладвани рекламации. Всички наблюдавани усложнения отговаряха на разкрития от анализа на управлението на риска остатъчен риск от механичен отказ/претоварване. Не бяха докладвани рекламации относно риска от биологични реакции на непоносимост. Процентът на рекламации от 0,21 % показва, че докладваните рекламации по отношение на остатъчния риск от механичен отказ/претоварване са били по-малко от дефинирания като критичен брой (< 2 %; 1/50). Затова не са необходими допълнителни мерки за намаляване на риска. Освен това не бяха установени неизвестни досега странични ефекти или новопоявили се рискове въз основа на факти. Затова безопасността и действието на посочените изделия се потвърждава.

Продължаващото приемане на съотношението полза/риск съгласно приложение I параграф 1 и 9 е гарантирано чрез ниския брой рекламации, както и чрез анализа на участниците в допитването. Анализът на участниците в допитването показва, че посочените изделия са минимум еднакво добри и по-скоро по-добри в сравнение с съответните терапевтични алтернативи.

5.4 Обобщение на клиничното действие и клиничната безопасност

Клинична полза за пациенти с релевантни и специфицирани клинични окончателни размери и процент на ефективност за достигане на окончателните размери

Фиксирана и сменяема зъбна протеза от циркониев оксид възстановява липсващи зъбни и гингивални структури и следователно функцията и естетиката.

Валидни клинични изисквания за Zolid Gen-X:

- _ отлични естетични свойства (естествен плавен преход на цветовете и трансlucentността)
- _ отлични механични параметри (устойчивост на огъване над 1000 МПа при всички видове показания)

Спазването на общите изисквания за безопасност и действие (дълготрайна стабилност в устата на пациента за всички видове показания, както и биосъвместимост при директен контакт с лигавицата на устата и твърдата зъбна субстанция) може да бъде потвърдено за Zolid Gen-X. Всички критерии за приемане, дефинирани в приложените стандарти (DIN EN ISO 10993-1, -5, -12, -18, DIN EN ISO 7405 и DIN EN ISO 6872), са изпълнени. За изделия от същата генерична група изделия като Zolid Gen-X бяха докладвани предимно проценти на оцеляване от > 94 %, в случай че са били използвани като скелет или монолитно възстановяване за периоди на надзор от 2 до 10 години. Само няколко данни разкриха недостатъчно действие, което евентуално е свързано със специфични показания. Затова наличните в момента данни потвърждават солидното клинично действие и положителното съотношение полза/риск на Zolid Gen-X и доказват, че свързаните с тях рискове са били сведени до възможния минимум.



Оценка полза/риск за различните показания, включително приемане на съотношението полза/риск

Употребата по предназначение на посоченото изделие представлява изработка на фиксирани и сменяеми зъбни протези за пациенти на всякаква възраст и от всякакъв пол със заболяване или дефект на дъвкателния апарат. Чрез фиксирани или сменяеми протетични зъбни протези от циркониев оксид могат да се заменят зъбни и гингивални структури в устата на пациента, с което се възстановяват естетиката и функцията на дъвкателния апарат. В сравнение с металокерамични възстановявания, които от много години насам се считат за „златен стандарт“ при протетични възстановявания, предимството на възстановявания от циркониев оксид се състои в естествения, подобен на зъбите цвят и подобрената естетика. Много клинични проучвания докладваха за висока удовлетвореност на пациентите от възстановяванията от циркониев оксид [1, 3, 10, 12, 19, 23–26] и потвърждават клинично действие, съпоставимо с това на металокерамичните възстановявания [4, 13, 14, 17, 21, 22]. Като отлични бяха оценени естетичните резултати на възстановявания от циркониев оксид. В сравнение със съседните естествени зъби на пациента в повечето случаи не беше установена разлика в цвета и транспарентността [1, 3, 5, 10, 12, 14, 20, 23]. Удовлетворението на пациентите и цветовите резултати са разглеждани като измерими резултати с цел потвърждаване на клиничната полза (възстановяване на естетиката и пълната дъвкателна функция на пациента). Наистина някои проучвания разкриха, че възстановявания на основата на циркониев оксид показват увеличаване на техническите усложнения поради отчупвания на керамиката за фасетиране [21, 17, 22, 13]. Но други проучвания показаха, че тези усложнения могат да бъдат отстранени чрез използване на монолитни възстановявания от циркониев оксид [2, 5]. При използване на монолитни възстановявания от циркониев оксид се избягват не само технически усложнения, като напр. отчупвания. Износването на естествения зъбен емайл при монолитни възстановявания от циркониев оксид е също в приемлив диапазон в сравнение с подлежащи на фасетиране възстановявания [75]. Това наблюдение беше направено въз основа на равномерната повърхност и по-ниската грапавост на повърхността, която е сравнима с глазираните повърхности [76]. Положителното съотношение полза/риск на посоченото изделие се доказва чрез намиращите се на разположение на производителя клинични данни, включително анализ на рекламациите, чрез резултатите от проактивните допитвания до клиентите, както и чрез посочените в доклада за конкретни случаи [28] естетични и функционални резултати. В общи линии в рамките на наличната клиничната оценка не бяха установени разминавания или неотговорени въпроси по отношение на посоченото изделие. Анализираните данни показват, че съотношението полза/риск на посоченото изделие е съвместимо с високо ниво на защита на здравето и безопасността на пациента за всеки аспект на използването по предназначение.



5.5 Текущ или планиран клиничен надзор след пускането на пазара (PMCF)

Обобщение на последно одобрените планове за PMCF за изделието

Текущо валидният план за PMCF обхваща следните четири общи дейности за PMCF: преглед на научната литература, анализ на рекламации от клиенти и две проактивни допитвания до клиентите. Съгласно калкулацията на периода на проверка следващата актуализация на прегледа на научната литература е предвидена за 2024 г. Следващият планиран анализ на рекламациите от клиенти, както и следващото проактивно допитване до клиентите са предвидени за пролетта на 2022 г., при условие че не настъпят неочаквани събития и посочените изделия изпълняват своята предвидена функция.

Установени ли са новопоявили се рискове, усложнения или неочакван отказ на изделието и как се извършва надзор върху тях

При всички извършени дейности за PMCF голяма част от резултатите на клиничната безопасност и клиничното действие на Zolid Gen-X съвпадаше с практическите резултати при употреба по предназначение. Тъй като досега не бяха установени неизвестни странични ефекти, аномалии или възникнали рискове, положителното съотношение полза/риск е гарантирано. При контрола на установените странични ефекти и противопоказания не бяха наблюдавани разлики от анализа на риска. Броят на всички наблюдавани усложнения се намираше под дефинираната като критична вероятност на настъпване ($< 2\%$).

Следователно всички предвидени от производителя мерки за намаляване на риска и клинични изисквания изглеждат изпълнени. Освен това не бяха установени нито евентуална систематична неправилна употреба, нито нецелесъобразно използване. Общите резултати нямат влияние върху релевантните части на техническата документация, превантивни и/или коригиращи мерки не са необходими. При употреба по предназначение действието на Zolid Gen-X се оказва надеждно в клиничната практика.



6 Възможни диагностични или терапевтични алтернативи

Възможни алтернативи на Zolid Gen-X за изработката на фиксирани и сменяеми протетични възстановявания са:

- _ сплави от благородни или неблагородни метали (напр. златни сплави, CoCrMo, NiCrMo)
- _ стъклокерамика (стъклокерамика на основата на фелдшпат/силикат, подсилена с левцит стъклокерамика и литиево(ди)силикатна стъклокерамика)
- _ титан и титанови справи (за абатмънти)

Металокерамични възстановявания на основата на благородни или неблагородни метали (напр. злато или кобалт-хром), които финално се подлагат на фасетиране, са известни като «златен стандарт» за протетични възстановявания като единични коронки и многочленни фиксирани зъбни протези. Металокерамични възстановявания се използват от повече от 50 години насам и често се препоръчват поради тяхната надеждност и устойчивост. Съгласно DIN EN ISO 22674 въз основа на високата устойчивост металокерамиката се използва както за анатомично редуцирани или изцяло анатомични единични коронки, така и за многочленни фиксирани зъбни протези в областта на предните и страничните резци. Клинични данни показват 5-годишен процент на оцеляване от 96,6 % за металокерамични коронки [77]. Но тъмният метален скелет и непрозрачните оксиди затрудняват естетичната имитация на естествен зъб. С усъвършенстването на денталната медицина нарасна търсенето на неметални материали с повишена трансlucentност, имитиращи естествените зъби. Въз основа на търсенето са разработени няколко различни керамики, които имат стабилен цвят и са естетични, биосъвместими и устойчиви на износване и химическо въздействие. Освен циркониев оксид като оксидна керамика на денталния пазар се предлагат различни стъклокерамики. Към стъклокерамиките спадат стъклокерамики на основата на фелдшпат/силикат, подсилени с левцит стъклокерамики и литиево(ди)силикатни стъклокерамики [77]. Докато областта на показания за съдържащи фелдшпат/силикат стъклокерамики се ограничава до монолитни възстановявания на единични зъби в областта на предните и страничните резци, областта на показания на литиево(ди)силикатната керамика обхваща всички видове от възстановявания на единични зъби и импланти до фиксирани тричленни зъбни протези в областта на предните и страничните резци. По тази причина литиево(ди)силикатните керамики трябва да се разглеждат като сериозна алтернатива за едночленни и къси възстановявания от циркониев оксид. В общи линии клиничните данни показват 5-годишен процент на оцеляване между 94,6 % и 96,6 % [77] за стъклокерамики.

Въпреки че въз основа на кристалните свойства стъклокерамиките предлагат висококачествена естетика, главният им недостатък се състои в ограничената механична устойчивост. Затова в сравнение с циркониевия оксид областта на показания на стъклокерамиките се ограничава до къси мостове.



В имплатната протетика титан и титанови сплави (особено Ti-6AL-4V) са предпочитаният материал за изработката на готови и индивидуални абатмънти за задържане или подкрепяне на зъбни протези. Докладвано е, че – в сравнение с конвенционалните титанови абатмънти – индивидуалните титанови абатмънти показват съпоставими, в някои случаи дори по-добри клинични резултати. Но нежеланият ефект на проблясване от металните абатмънти при тънък фенотип на меките тъкани влияе върху перимплатния цвят на лигавицата. Този ефект на проблясване ускори изследването на алтернативни материали като циркониев оксид за изработката на индивидуални CAD/CAM абатмънти. В сравнение с титановите абатмънти абатмънтите от циркониев оксид влияят по-слабо върху външния вид на перимплатната тъкан на лигавицата. Но при рецесии на меки тъкани не се разкрива титан, респ. неговият сивкав външен вид.

7 Препоръчителна целева група и обучения за потребители

Потребители на Zolid Gen-X са зъботехници и зъболекари. Следователно потребителите са професионално обучени и квалифицирани за работа с медицински изделия или пациенти.

В случай че предвиденият потребител се нуждае от допълнителна информация, излизаща извън специфицираната в инструкцията за употреба, могат да се запишат съответни онлайн обучения на нашия уеб сайт. Тези незадължителни обучения са съгласувани със специфичното изделие или специфичния процес на изработка. За посочените изделия могат да бъдат полезни напр. следните обучения: всички CAD/CAM обучения (за начинаещи и напреднали), обучения за Zolid DNA (за начинаещи и напреднали), Мениджмънт на материала циркониев оксид, All-op-X – високоестетично имплантно възстановяване с гингивален дизайн.



8 Справка за всички хармонизирани стандарти и приложени общи спецификации (CS)

Обща(и) спецификация(и), която(които) трябва да се спазва(т) (ако е(са) приложима(и))

не е приложимо не е налично пълно приложение частично приложение

MDCG 2019

Summary of safety and clinical performance

Общ. 7

Приложени хармонизирани стандарти (ако са приложими)

не е приложимо не е налично пълно приложение частично приложение

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

Общ. 8

(Ние изпълняваме стандарта DIN EN ISO 6872 за посочените точки за керамики от тип II, клас 5. Следователно не се провеждат изпитвания за еднаквост и температура на преминаване в стъкловидно състояние, тъй като те не са необходими за тези циркониевооксидни материали).



не е приложимо не е налично пълно приложение частично приложение

| | |
|---|--|
| 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 |

Öääë. 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 |

Öäää. 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