

CS Stručný souhrn bezpečnosti a klinické funkce (SSCP)

Část 1 – SSCP pro uživatele / zdravotnický odborný personál



Obsah

1	Všeobecné informace a identifikace výrobku	3
<hr/>		
2	Určené použití výrobku	4
2.1	Určení účelu	4
2.2	Indikace a cílová(-é) skupina(-y)	4
2.3	Kontraindikace a / nebo omezení	4
<hr/>		
3	Popis výrobku	5
3.1	Popis výrobku	5
3.2	Odkaz na předchozí generaci(-e) nebo varianty (jsou-li případné) a popis rozdílů	7
3.3	Popis příslušenství, které je použito v kombinaci s výrobkem	7
3.4	Popis dalších výrobků, které jsou použité v kombinaci s výrobkem	7
<hr/>		
4	Rizika a varovná upozornění	9
4.1	Zbytková rizika a nežádoucí účinky	9
4.2	Varovná upozornění a preventivní opatření	12
4.3	Další relevantní bezpečnostní aspekty, včetně shrnutí všech bezpečnostně relevantních nápravných opatření v oblasti, jsou-li případné	12
<hr/>		
5	Shrnutí klinického zhodnocení a dodatečného klinického pozorování po uvedení do oběhu (PMCF)	13
5.1	Shrnutí klinických dat ekvivalentního výrobku, je-li případné	13
5.2	Shrnutí klinických dat, které plynou z provedených testů na výrobku před označením CE (je-li případné)	13
5.3	Shrnutí klinických dat, která pocházejí z jiných zdrojů (je-li případné)	13
5.4	Souhrn klinické způsobilosti a bezpečnosti	17
5.5	Probíhající nebo plánovaná klinická sledování po uvedení na trh (PMCF)	18
<hr/>		
6	Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy	19
<hr/>		
7	Doporučená cílová skupina a školení pro uživatele	20
<hr/>		
8	Upozornění na všechny harmonizované normy a aplikované společné specifikace (CS)	20



1 Všeobecné informace a identifikace výrobku

Obchodní název výrobku

Zolid Gen-X

Jméno a adresa výrobce:

Amann Girsch AG, Herrschaftswiesen 1, 6842 Koblach, Österreich

Jednotné registrační číslo výrobce (SRN)

AT-MF-000000252

Basic UDI-DI

++494ZIRKON5F5

Nomenklatura zdravotnických prostředků (kód)

Kód evropské nomenklatury zdravotnických prostředků (EMDN) zatím není k dispozici.

Třída výrobku

Ila

Rok prvního vydání certifikátu výrobku (CE)

2020

Zmocněnec, pokud je to relevantní; jméno a SRN

není k dispozici

Jméno NB (ta, která SSCP validuje) a jednotné identifikační číslo NB

TÜV SÜD Product Service GmbH, CE0123



2 Určené použití výrobku

2.1 Určení účelu

Polotovary z oxidu zirkonu pro zhotovení pevných i vyjímatelných zubních náhrad.

2.2 Indikace a cílová(-é) skupina(-y)

- _ Anatomicky redukované a plně anatomické (monolitické) korunky ve frontální oblasti a v oblasti postranních zubů (např. korunky jednotlivých zubů, inlaye, onlaye, abutmenty)
- _ Anatomicky redukované a plně anatomické (monolitické) tři až vícečlenné můstky s maximálně třemi souvisejícími mezičleny v oblasti předních zubů a maximálně dvěma souvisejícími mezičleny v oblasti postranních zubů.
- _ Tělesa a můstky na konci s maximálně jedním můstkovým členem (maximálně jeden člen na konci až k druhému premoláru)

Indikační omezení pro Kanadu:

- _ Jednotlivé korunky
- _ Můstky na předních zubech
- _ Můstky na postranních zubech do čtyř členů

Vhodné pro pacienty jakéhokoli věku a pohlaví.

2.3 Kontraindikace a / nebo omezení

- _ Nepostačující pevná zubní tkáň
- _ Nevyhovující preparace
- _ Nedostatečná ústní hygiena
- _ Více než dva související můstkové členy v oblasti postranních zubů, více než tři související mezičleny v oblasti předních zubů
- _ Známa nesnášenlivost vůči složkám
- _ Silně zbarvená pevná zubní hmota
- _ Provizorní včlenění



3 Popis výrobku

3.1 Popis výrobku

Způsob funkce a působení

Polotovary z oxidu zirkonu pro zhotovení pevných i vyjímatelných zubních náhrad. Polotovary z oxidu zirkonu (ZrO₂) pro dentální použití typu II, třídy 5 podle DIN EN ISO 6872. Slouží ke zhotovení pevných a vyjímatelných protetických náhrad (např. korunky a můstky, kónické a teleskopické korunky, suprakonstrukce, abutmenty atd.) pomocí CNC frézovacích zařízení (např. frézovacích zařízení Ceramill). Materiál splňuje po stanoveném konečném sintrování požadavky normy DIN EN ISO 6872.

Konstrukční vlastnosti, např. důležité prvky funkce a všechny materiály a látky, které přijdou do styku s tkání pacienta

Jméno výrobku	Typ polotovaru	Výškové rozměry	Barvy (Vita barevná stupnice)
Zolid Gen-X	tvar D (71)	14, 16, 20 mm	8 A-D Vita barvy + Bleach
	tvar kotouče (98)	12, 14, 16, 18, 20, 22, 25 mm	8 A-D Vita barvy + Bleach

Tab. 1



Obr. 1 Obrázek příkladu Zolid Gen-X Multilayer, typ polotovaru: tvar D (71)



Obr. 2 Obrázek příkladu Zolid Gen-X Multilayer, typ polotovaru: tvar kotouče (98)



Chemický popis / materiálové složení

Zolid Gen-X sestává z oxidu zirkoničitého stabilizovaného yttriem

Oxid	Koncentrace v hmot. %	V kontaktu s tkání pacienta? (ano / ne)
$ZrO_2 + HfO_2 + Y_2O_3$	≥ 99	Ano
Y_2O_3	6,0 - 7,0	Ano
HfO_2	≤ 5	Ano
Al_2O_3	$\leq 0,5$	Ano
jiné oxidy	≤ 1	Ano

Tab. 2

Technická data / fyzikální vlastnosti

Příslušná technická norma pro fyzikální vlastnosti materiálu Zolid Gen-X je „DIN EN ISO 6872 – Stomatologie - Keramické materiály“.

Vlastnosti	Zolid Gen-X
Pevnost v ohybu 3-bodová	1000±150 MPa
Pevnost v ohybu 4-bodová	900±150 MPa
Modul E	≥ 200 GPa
Součinitel teplotní roztažnosti (STR) (25-500)	$10.4 \pm 0.5 \cdot 10^{-6}/K$
Chemická rozpustnost	100 $\mu g/cm^2$
Tvrdost podle Vickerse	1300±200 HV

Tab. 3

Jednorázový výrobek

Dotyčný výrobek není určený pro jednorázové použití

Metoda sterilizace

Žádná sterilizace není nutná.



Informace ke složkám

Zolid Gen-X jsou polotovary z oxidu zirkonu pro zhotovení pevných i vyjímateľných zubních náhrad. U pevných a / nebo vyjímateľných zubních náhrad je oxid zirkonu v přímém kontaktu s ústní sliznicí a pevnou hmotou zubu. Tudiž dotyčný výrobek musí vykazovat vysokou biokompatibilitu.

Oxid zirkoničitý se v zubní technice používá od roku 1998. Materiálové vlastnosti oxidu zirkoničitého, např. dobrá biokompatibilita a chemická netečnost, se od té doby osvědčily. Ve vědecké literatuře nebyly doposud hlášeny žádné nežádoucí jevy nebo obecné tkáňové reakce.

Výsledky testů biokompatibility pro Zolid Gen-X (cytotoxicita, organicky extrahovatelné látky, anorganicky vyluhovatelné látky a radioaktivita) potvrzují vysokou biokompatibilitu výrobku podle DIN EN ISO 10993-1, -5, -12, -15 a -18. Navíc byly pro Ceramill ZI, první materiál z oxidu zirkonu od firmy Amann Girrbach, který byl uveden na trh v roce 2006, provedeny rozsáhlé biologické testy včetně intrakutánní reaktivity, akutní systémové toxicity a senzibilizačních testů pomocí pokusů na zvířatech, které doložily klinickou bezpečnost tohoto výrobku. Mnoholeté zkušenosti firmy Amann Girrbach s prodejem polotovarů oxidu zirkonu a též průběžné monitorování po jejich uvedení na trh ukazují, že polotovary oxidu zirkonu jsou v rámci určeného použití biokompatibilní.

Podle CLP-VO 1272/2008 nejsou obsaženy žádné CMR látky.

3.2 Odkaz na předchozí generaci(-e) nebo varianty (jsou-li případné) a popis rozdílů

Předchozí generace materiálu Zolid Gen-X je Ceramill Zolid HT+ Preshade. Zolid Gen-X je vícebarevná varianta předchozího jednobarevného výrobku Ceramill HT+ Preshade. Byl vyvinut s cílem zlepšit estetiku Ceramill HT+ Preshade. Barevný průběh Zolid Gen-X napodobuje estetiku přirozených zubů bez snížení pevnosti v ohybu. Zolid Gen-X poskytuje dobré estetické výsledky, zejména při monolitickém použití. Zolid Gen-X obsahuje jako další vývoj materiálu Ceramill Zolid HT+ Preshade stejné suroviny, čímž vyazuje také stejné chemické, fyzikální a biologické vlastnosti.

3.3 Popis příslušenství, které je použito v kombinaci s výrobkem

není k dispozici

3.4 Popis dalších výrobků, které jsou použité v kombinaci s výrobkem

Zubní náhradu z oxidu zirkoničitého lze použitím (A) fazetovacích materiálů, (B) barvicích kapalin (malovací barvy) a / nebo (C) malovacích a glazovacích hmot opticky individualizovat.

(A) Fazetování

Pro fazetování pomocí povlakovací techniky se musí zvolit vhodná fazetovací keramika, která je vyladěná na součinitel teplotní roztažnosti (STR) materiálu tělesa oxidu zirkonu. Například vhodné fazetovací keramiky pro oxid zirkonu jsou např. Creation ZI (Willy Geller) a Vita VM9 (Vita Zahnfabrik). Alternativně lze zirkonoxidová tělesa fazetovací keramikou přetisknout. V každém případě dbejte návodu k použití materiálu oxidu zirkonu a též zvoleného fazetovacího materiálu.



(B) Barvicí kapaliny (malovací barvy)

Pro optickou individualizaci a charakterizaci lze bílý materiál oxidu zirkoničitého v předsintrovaném stavu obarvit barvicími kapalinami namáčením nebo pomocí štětečku. Firma Amann Girrbach nabízí dvě barvicí kapaliny, které jsou sladěny s materiály nacházejícími se ve vyhodnocovací fázi (kromě Ceramill® Zolid Preshade a Ceramill® Zolid HT+ Preshade): Ceramill® Liquid CL a Ceramill® Liquid „new formula“. Čtěte prosím pečlivě návod k použití.

(C) Malovací a glazovací hmoty

Po sintrování lze materiály z oxidu zirkoničitého individualizovat pomocí malovacích a glazovacích hmot. K tomu nabízí firma Amann Girrbach Ceramill® Stain-&-Glaze-Kit. Čtěte prosím pečlivě návod k použití.

Pro Zolid Gen-X Multilayer

Tyto polotovary jsou k dispozici v 16 A-D Vita barvách + 2 Bleach barvách. Díky integrovanému barevnému spádu získají vícevrstvé polotovary přímo po sintrování přirozený vzhled. Finalizace se děje pomocí glazurovacích hmot, tónovacích barev a / nebo fazetovacích keramik.

3.4.1 Cementace/adhezivní technika (adhesive bonding)

Protetické náhrady vyrobené na základě výrobků ve fázi hodnocení mohou být fixovány buď (a) tradičními cementy nebo adhezivně (b) kompozitními cementy. Hlavním kritériem pro výběr upevňovacího materiálu je design preparace, který by měl být zvolen podle směrnice pro celokeramické preparace.

(a) Tradiční cementace (použití skloionomerního cementu nebo zinkfosfátového cementu)

Pro tradiční cementaci skloionomerním cementem (např. Ketac Cem, 3M nebo Vivaglass CEM, Ivoclar Vivadent) by měl preparovaný zub poskytnout dostatečnou retenci a tuhý tvar. Volitelně lze použít zinkfosfátové cementy (např. GC Fuji PLUS).

(b) Adhezivní technika (adhesive bonding) (použití konvenčních nebo samoadhezivních kompozitních cementů)

U adhezivní techniky by měla být protetická náhrada z oxidu zirkonu předupravena mírným obroušením vzduchem nesenými částicemi (velikost částic: $\leq 50 \mu\text{m}$, maximální tlak: 1 bar, vzdálenost: 10 mm). Před použitím adhezivní techniky by se mělo vyhnout použití provizorních cementů obsahujících eugenol. Pro adhezivní techniku lze použít buď konvenční adhezivní pryskyřičné cementy (např. Panavia 21, Kuraray nebo Multilink Automix, Ivoclar Vivadent) nebo samoadhezivní pryskyřičné cementy (např. RelyX Unicem 2, 3M nebo SpeedCEM, Ivoclar Vivadent). Kompozitní cementy, pro které se navíc používají adhezivní systémy na bázi dimethakrylátu, vyžadují separátní úpravu zirkonia adhezivním systémem obsahujícím fosfát (např. Clearfil Porcelain Activator, Kuraray nebo RelyX Ceramic Primer, 3M). Pokud běžný kompozitní cement obsahuje fosfátové monomery, jako je 10-methakryloyloxydecyl dihydrogenfosfát (MDP), není nutná žádná chemická předúprava povrchu oxidu zirkoničitého. Vždy prosím dbejte příslušných návodů k použití daných výrobků.



4 Rizika a varovná upozornění

4.1 Zbytková rizika a nežádoucí účinky

- _ Pokud se nedodrží materiálově specifické minimální parametry: nadměrné mechanické namáhání (např. odlupování fazetovací keramiky, zlomení protetické náhrady, decementace)
- _ Biologická nesnášenlivost

Zbytková rizika nebo vedlejší účinky (minimálně ty uvedené v návodu k použití)	Dostupné datové zdroje	Kumulativní data podle zdroje				Vyčíslení zbytkového rizika nebo vedlejších účinků v %
		Počet pacientů	Počet prodejí za definovaný časový interval	Odhadovaná spotřeba za definovaný časový interval	Doba používání výrobku	
Nadměrné mechanické namáhání (odlupování fazetovací keramiky, zlomení protetické náhrady, decementace)	[1]	18	není k dispozici	20	58,7 měsíců	0,0 % technických komplikací
	[2]	34	není k dispozici	109	23,8 měsíců	0,0 % technických komplikací
	[3]	261	není k dispozici	556	60,70 měsíců/ 59,20 měsíců	0,5 % (odlupování)
	[4]	49	není k dispozici	100	36,5±6 měsíců	1,9 % (vzrůstající odlupování keramiky)
	[5]	60	není k dispozici	214	35,1±6,3 měsíců	2,7 % (0,68 % odlupování; 2,0 % ztráta retence)
	[6]	88	není k dispozici	303	7 roků	3 % (celkové selhání)
Biologická nesnášenlivost	[1–27]	1414	není k dispozici	2670	23,8 měsíce až 10,3 roku	0,0 %

Tab. 4



Zbytková rizika nebo vedlejší účinky (minimálně ty uvedené v návodu k použití)	Dostupné datové zdroje	Počet pacientů	Počet prodějí za definovaný časový interval	Kumulativní data podle zdroje		Vyčíslení zbytkového rizika nebo vedlejších účinků v %
				Odhadovaná spotřeba za definovaný časový interval	Doba používání výrobku	
Detekce signálu						
Nadměrné mechanické namáhání (odlupování fázetovací keramiky, zlomení protetické náhrady, de cementace)	[7]	162	není k dispozici	143	5 roky	4,9 % (1,9 % odlupování; 2,9 % ztráta retence)
	[8]	22	není k dispozici	153	2011 - 2016	4,97 % (2,4 % odlupování; 0,5 % zlomení tělesa; 1,9 % ztráta retence)
	[9]	44	není k dispozici	49	35±6 měsíců	6,1 % (4,0 % odlupování)
	[10]	24	není k dispozici	48	4 roky	6,25 % (pouze odlupování)
	[11]	68	není k dispozici	323	79,7±12,2 měsíců	8,7 % (vzrůstající odlupování)
	[12]	65	není k dispozici	147	41,5±31,8 měsíců	7,5 % (4,8 % odlupování; 2,7 % zlomení tělesa)
	[13]	58	není k dispozici	40	5 roky	7,5 % (nerestaurovatelná odlupování)
	[14]	67	není k dispozici	45	60 měsíců	8,9 % (6,7 % odlupování; 2,2 % zlomení tělesa)
	[15]	28	není k dispozici	33	62 měsíců	9,1 % (odlupování)
	[16]	21	není k dispozici	21	2 roky	9,1 % (odlupování)
	[17]	37	není k dispozici	40	50±2,4 měsíců	10 % (nepatrná odlupování)
	[18]	14	není k dispozici	43	85,4±54 měsíců/ 91,7±50 měsíců	10,3 % (ztráta retence)

Tab. 4



Kumulativní data podle zdroje

Zbytková rizika nebo vedlejší účinky (minimálně ty uvedené v návodu k použití)	Dostupné datové zdroje	Počet pacientů	Počet prodějů za definovaný časový interval	Odhadovaná spotřeba za definovaný časový interval	Doba používání výrobku	Vyčíslení zbytkového rizika nebo vedlejších účinků v %
Nadměrné mechanické namáhání (odlupování fazetovací keramiky, zlomení protetické náhrady, decementace)	[19]	30	není k dispozici	30	64,4±17,6 měsíců	16,7 % (10,5 % odlupování fazetovací keramiky; 6,9 % ztráta retence)
	[20]	21	není k dispozici	11	3 roky	18 % (lehká odlupování korigovaná politurou)
	[21]	44	není k dispozici	53	10,3 roku / 10,0 roku	18,9 % silná odlupování; 4,6 % zlomení tělesa; 22,7 % ztráta retence
	[22]	40	není k dispozici	20	5 roky	20 % (nepatrná odlupování)
	[23]	53	není k dispozici	57	6,3±1,9 roku	28 % (10,5 % „malá místní odlupování“, 17,5 % „větší odlupování“)
	[25]	36	není k dispozici	36	36 měsíců	33,2 % (13,8 % nepatrná odlupování; 19,4 % silná odlupování)
	[24]	25	není k dispozici	24	10 roky	36 % (odlupování)
	[26]	40	není k dispozici	45	61,0±1,4 měsíců	42,2 % (odlupování)
	[27]	5	není k dispozici	7	58,8±43,7 měsíců	100 % odlupování; 20 % ztráta retence; 53,3 % zlomení tělesa
Biologická nesnášenlivost	Žádná detekce signálu pro riziko biologické nesnášenlivosti					
Zbytková rizika nebo vedlejší účinky	Nadměrné mechanické namáhání (odlupování fazetovací keramiky, zlomení protetické náhrady, decementace) 0,02 % – 2 %					
vyčíslení v %	Biologická nesnášenlivost 0,02 % – 2 %					

Tab. 4



Kumulativní data podle zdroje

Zbytková rizika nebo vedlejší účinky (minimálně ty uvedené v návodu k použití)	Dostupné datové zdroje	Počet pacientů	Počet prodejí za definovaný časový interval	Odhadovaná spotřeba za definovaný časový interval	Doba používání výrobku	Vyčíslení zbytkového rizika nebo vedlejších účinků v %
Odůvodnění (pro případ, že se kumulativní podíl dat v určitém časovém období významně odchylyje od detekovaného signálu)	– Údaje z klinických studií ve vědecké literatuře popisují převážně procentuální údaje, které zobrazují riziko mechanického selhání. Tato procenta jsou vyšší než předpokládaný výskyt 0,02 - 2% z managementu rizik daného výrobku. Riziko mechanického selhání zahrnuje odlupování fazetovací keramiky, totální zlomení restaurace a decementaci / ztrátu retence. Většina údajů uvedených v části „Detekce signálu“ vykazuje vysoké procento odlupování fazetovací keramiky. V mnoha případech však lze odlupování fazetovací keramiky eliminovat intraorálním leštěním. Restaurace, kde se adheze uvolnily, lze často znovu cementovat. Podíváme-li se na míru přežití restaurací z oxidu zirkoničitého uvedených ve vědecké literatuře (převážně > 94%), zjistíme, že většina restaurací, u nichž došlo k odlupování nebo uvolnění adheze, je stále klinicky používána a že při odlupování a ztrátě retence zřídka dochází k úplnému selhání restaurace.					
	– Vzhledem k vynikajícím estetickým výsledkům je dotýčný výrobek obzvláště vhodný pro monolitické použití, které nevyžaduje fazetování. Kromě toho při fazetování zaručuje konstrukce restaurace pomocí CAD pro fazetování vhodný, přizpůsobený a podpůrný anatomický design tělesa. Tím se snižuje riziko mechanického přetížení nebo mechanického selhání. Z tohoto důvodu byla pro vyčíslení rizika mechanického přetížení hodnota stanovena na <2%.					
	– Doposud nebyly pozorovány žádné reakce biologické nesnášenlivosti od restaurací z oxidu zirkoničitého. Výskyt zbytkových rizik v důsledku možných nesnášenlivých reakcí byl nicméně z bezpečnostních důvodů stanoven na 0,02 - 2%.					

Tab. 4

4.2 Varovná upozornění a preventivní opatření

„Pokud si všimnete nežádoucích účinků souvisejících s výrobkem nebo pokud máte obavy z rizik, obraťte se na svého lékaře. Tento dokument nenahrazuje rady od Vašeho lékaře (jsou-li nutné).“

Zdravotní omezení dané prachem oxidu zirkonu!

- > Při zpracování používejte osobní ochranný oděv (ochrannou masku proti prachu, ochranné brýle, ...).
- > Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.
- > Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

4.3 Další relevantní bezpečnostní aspekty, včetně shrnutí všech bezpečnostně relevantních nápravných opatření v oblasti, jsou-li případné

Nevyskytují se žádná bezpečnostně relevantní nápravná opatření v oblasti nebo další relevantní bezpečnostní aspekty v souvislosti s Zolid Gen-X, stojící za zmínku.



5 Shrnutí klinického zhodnocení a dodatečného klinického pozorování po uvedení do oběhu (PMCF)

5.1 Shrnutí klinických dat ekvivalentního výrobku, je-li případné

Není případné. Shoda výrobku nebyla hodnocena na základě ekvivalence.

5.2 Shrnutí klinických dat, které plynou z provedených testů na výrobku před označením CE (je-li případné)

Není případné. Nebyly provedeny žádné klinické testy před označením CE. Zhotovování pevných nebo vyjímatelných protetických náhrad z oxidu zirkonu (Y-TZP) týkající se dotyčného výrobku je definováno jako etablovaná technologie podle paragrafu 61, odstavec 6b MDR. Klinické zhodnocení se zakládá na dostatečných klinických datech (viz odstavec 5.3). Proto není pro dotyčný výrobek zapotřebí žádné klinické testování.

5.3 Shrnutí klinických dat, která pocházejí z jiných zdrojů (je-li případné)

Systematická recenze literatury

Byla provedena systematická recenze literatury, aby se doložily klinické požadavky a též stanovené všeobecné bezpečnostní a způsobilostní požadavky dotyčného výrobku. Aby se doložila klinická bezpečnost a způsobilost dotyčného výrobku, použila se uveřejněná klinická data výrobků stejné generické skupiny výrobků.

Výsledky jsou shrnuty v následujících tabulkách:

Klinické požadavky	Podpůrné doklady z literatury	Odůvodnění
Vynikající estetické vlastnosti (přirozená barva a gradient průsvitnosti)	[28]	Doklad vynikajících estetických vlastností Zolid Gen-X (případová zpráva)
	[1, 3, 5, 10, 14, 16, 26]	Důkaz vynikajících estetických vlastností výrobků ve stejné generické skupině výrobků (Lava, 3M; Cercon Base, Degudent; Cercon ht, Degudent; IPS e.max ZirCAD, Ivoclar Vivadent; In-Ceram YZ, Vita Zahnfabrik)
Vynikající mechanické hodnoty (pevnost v ohybu přes 1000 MPa u všech typů indikací)	[29–33]	Údaje in vitro o mechanických vlastnostech výrobků stejné generické skupiny výrobků (Ceramill Zolid HT+ bílá, Ceramill ZI, Ceramill Zolid; všechny výrobky firmy Amann Girrbach)
	[1–26]	(In-Ceram YZ, Vita Zahnfabrik; Cercon Base / Cercon ht, Degudent; Zenotec, Wieland Dental; IPS e.max ZirCAD, Ivoclar Vivadent; Ceramill Zolid, Amann Girrbach; Everst ZS, KaVo; Lava, 3M; Denzir, Decim; Zirite, Keramo; Procera, Nobel Biocare)

Tab. 5



Všeobecné bezpečnostní a způsobilostní požadavky	Reference / podpůrné doklady
Dlouhodobá mechanická stabilita v ústech pacienta	[29–46] → předklinické testy / údaje in vitro k výrobku Zolid Gen-X a výrobkům stejné generické skupiny výrobků [28] → Zolid Gen-X případová zpráva [1–26] → údaje in vitro k výrobkům stejné generické skupiny výrobků
Biokompatibilita při přímém kontaktu s ústní sliznicí a pevnou zubní tkání v ústech pacienta	[47–73] → předklinické testy / údaje in vitro k výrobku Zolid Gen-X a výrobkům stejné generické skupiny výrobků [28] → Zolid Gen-X případová zpráva [2, 3, 6, 9, 10, 14, 25, 74] → údaje in vitro k výrobkům stejné generické skupiny výrobků

Tab. 6

Použitá literatura zahrnuje klinické údaje s minimální dobou sledování od dvou let až do maximální doby sledování 13 let. Kategorie evidence dotyčných údajů se pohybovala mezi Ib a IV a byla většinou klasifikována jako vysoká nebo střední. Klinické údaje pokrývají všechny relevantní indikace, pro které jsou keramické materiály typu II, třídy 5 zvláště vhodné. Pod to spadají jednotlivé korunky, tří nebo vícečlenné můstky, čepičky a abutmenty. Pokud jde o dobu přežití, estetiku, funkční a biologické výsledky, pak dlouhodobé výsledky dokládají srovnatelnou konzistentní klinickou způsobilost mezi celokeramickými restauracemi a kovokeramickými restauracemi.

U monolitických restaurací z oxidu zirkonu je míra krátkodobého přežití v rozmezí 98,5 % a 99,6 %. Míra přežití restaurací na bázi oxidu zirkonu s dobou sledování 5 až 7 let se pohybuje v rozmezí 44,9 % a 100 %. Většina střednědobých přežití byla vyšší než 94,7 %. Míry dlouhodobého přežití se vztahují na období sledování 10 let nebo déle a pohybovaly se mezi 12,1 % a 100 %. Jen málo údajů poukazovalo na nedostatečnou nebo nepřijatelnou klinickou způsobilost kvůli vysoké míře selhání a komplikací. Do určité míry mohou tyto údaje souviset se speciálními indikacemi, jako jsou restaurace na volném konci nebo inlayové restaurace na bázi oxidu zirkoničitého, nebo se selháním restaurací na endodonticky ošetřených zubech.

Nejčastěji uváděnými technickými komplikacemi byly buď odlupování fazetovací keramiky, uvolnění adhezí / ztráta retence restaurace nebo ve vzácnějších případech zlomení tělesa oxidu zirkoničitého. Všechny komplikace souvisejí se zbytkovým rizikem mechanického selhání a odpovídají komplikacím stanoveným podle stavu techniky. Odlupování fazetovací keramiky bylo nejčastější komplikací, které lze zabránit použitím oxidu zirkonu pro monolitické restaurace. Protože monolitická aplikace oxidu zirkonu byla zavedena teprve s použitím novějších materiálů z oxidu zirkoničitého třídy 5 (Ceramil ZOLID HT+), je k dispozici jen málo vědecké literatury o klinické způsobilosti a bezpečnosti monolitických restaurací z oxidu zirkonu. Nebyly hlášeny žádné události týkající se rizika reakcí biologické nesnášenlivosti. Z některých údajů vyplývají biologické komplikace v souvislosti s abutmenty zubů. Výsledky ve vztahu ke gingiválnímu indexu, plakovému indexu, marginálnímu indexu, akumulaci plaku, periimplantátové měkké tkáni a hloubce kapsy však byly shledány jako vynikající ve všech hodnocených literárních dílech. Byla tedy prokázána biokompatibilita oxidu zirkoničitého a v rámci přezkumu vědecké literatury nebyly zjištěny ani dříve neznámé vedlejší účinky ani nová rizika.



Stížnosti a údaje o bdělosti

Amann Girschbacher vykonává management reklamací na základě interních reklamačních procesů. To zahrnuje měsíční sestavu zpráv o kvalitě a jejich kontrolu týmem managementu. V rámci monitorování klinického sledování po uvedení na trh se každoročně provádí analýza managementu rizik.

Poslední jednání ke klinickému sledování po uvedení na trh se konalo v březnu 2021. V hodnotícím období (05/2020 až 03/2021) byly do globálního prodeje zahrnuty všechny varianty výrobků ve fázi hodnocení. Podle shrnutí poslední aktualizace bylo prodáno celkem 134 405 souprav oxidu zirkoničitého (včetně Ceramill ZI, Ceramill Zolid, Ceramill Zolid Preshade, Ceramill Zolid HT+, Ceramill Zolid HT+ Preshade a Zolid Gen-X) (oproti 142 659 souprav v letech 2019/2020). Počet prodaných souprav odpovídá celkovému počtu přibližně 2 688 100 vyrobeným dentálními soupravami (ve srovnání s 3 566 475 v letech 2019/2020). Během hodnotícího období bylo přijato celkem 36 reklamací (ve srovnání s 37 v letech 2019/2020). To odpovídá míře reklamací 0,027% (ve srovnání s 0,025 % v letech 2019/2020). Ve vztahu k celkovému počtu možných zhotovených dentálních souprav je míra reklamací 0,004 % klasifikována jako velmi nízká (ve srovnání s 0,001 % v letech 2019/2020).

Tato nízká míra reklamací potvrzuje vhodnost testovaných výrobků kategorizovaných jako typ II, třída 5 pro zhotovování zubních náhrad. Výrobky byly uvedeny na trh již před více než 12 lety. Neustálé sledování míry reklamací ukázalo poměrně nízkou míru reklamací za uplynulé roky (2017/2018: 0,02 %; 2018/2019: 0,019 %). To znamená spolehlivě vysokou kvalitu testovaných výrobků a potvrzuje úspěšné a bezproblémové zavádění nových variant testovaných výrobků (uvedení Ceramill ZOLID HT+ na trh v roce 2017, Zolid Gen-X v roce 2020). Vysoké počty prodejí dále ukazují vysokou akceptaci výrobků na trhu.

Souhrnně lze konstatovat, že z vyhodnocení reklamací zákazníků nevyplývá žádná nová rizika výrobku. Z tohoto důvodu nebylo nutné žádné přepracování souborů managementu rizik. Při porovnání zpětné vazby z trhu se stávajícím managementem rizik bylo zřejmé, že všechny nahlášené reklamací byly v přijatelném rozsahu rizik (<1/50; <2 %). Žádná z reklamací nepředstavovala zvýšené riziko pro pacienty, uživatele nebo třetí osoby. Výrobky lze klasifikovat jako klinicky bezpečné. Způsobilost testovaných výrobků lze potvrdit, pokud jsou používány v souladu s určením. V rámci hodnocení reklamací zákazníků nebylo možné identifikovat žádné dříve neznámé vedlejší účinky a žádná nově se vyskytující rizika. Akceptace poměru užítka a rizika tedy pokračuje.

Údaje z dodatečného klinického pozorování po uvedení do oběhu (PMCF)

Proaktivní zákaznický průzkum byl zahájen v prosinci 2020, který probíhal do jara 2021.

Tento zákaznický průzkum byl zahájen s cílem potvrdit jak vyhodnocení managementu reklamací, tak i bezpečnost a způsobilost testovaného výrobku. K tomu by měly být rozpoznány dříve neznámé vedlejší účinky nebo vzniklá rizika a též možné systematické nesprávné nebo určené odporující použití. Dalšími cíli průzkumu bylo sledování vedlejších účinků a kontraindikací a zajištění trvalé akceptace pozitivního poměru přínosu a rizika.

Základní myšlenkou zákaznického průzkumu bylo včasné odhalení neočekávaných komplikací u praktiků a pacientů, analýza vzniklých komplikací, zahájení nápravných a preventivních opatření a také srovnání a kontrola souborů managementu rizik pro zdravotnické výrobky.



Průzkum mezi zákazníky byl proveden pomocí softwaru „Survey Monkey“. Odkaz na průzkum na webu výrobce byl zaslán prostřednictvím zákaznického zpravodaje v prosinci 2020, aby bylo možné proaktivně získat zpětnou vazbu od zákazníků ohledně bezpečnosti a způsobilosti dotyčného výrobku.

Průzkum mezi zákazníky byl vytvořen v souladu s požadavky přílohy XIV MPDG, část B 6.1. Otázky byly vybrány tak, aby splňovaly požadavky definované v MPDG, příloze XIV, části B:

- (a) potvrzení bezpečnosti a způsobilosti výrobku po celou dobu jeho předpokládané životnosti,
- (b) identifikace dříve neznámých vedlejších účinků a sledování zjištěných vedlejších účinků a kontraindikací,
- (c) identifikace a analýza vzniklých rizik na základě skutečností
- (d) zajištění další akceptace poměru přínosů a rizik v souladu s přílohou I odstavec 1 a 9 a také
- (e) identifikace možného systematického nesprávného nebo určení odporujícího použití výrobku a ověření správného zamýšleného použití

Průzkumu zákazníků se zúčastnilo celkem 88 účastníků a poskytli zpětnou vazbu o klinické bezpečnosti a způsobilosti zubních náhrad, které byly vyrobeny na základě dotyčných výrobků a které byly použity u pacientů ve vykazovaném roce 2020. Celkový počet vyrobených jednotlivých dentálních souprav činí 100 010 s hlášenou mírou reklamace 0,21 %.

Všechny dotyčné výrobky se používaly převážně na zhotovení jednotlivých korunek (8,33 - 47,37 %), můstků s krátkým rozpětím (50,51 - 58,33 %) nebo vícečlenných můstků (5,26 - 48,28 %). Pouze ojediněle byly z těchto výrobků zhotoveny abutmenty (<8,70; kromě pro Ceramill ZI: 28,21 %) nebo další indikace jako teleskopické korunky (<6,52 %). Tím je zajištěno určené použití dotyčných výrobků a korektní stanovení účelu. Možné systematické nesprávné nebo určení odporující použití nebylo zjištěno.

Hlášené reklamace se týkaly můstků s krátkým rozpětím a / nebo korunek zhotovených z Ceramill ZI, Ceramill Zolid HT+ nebo Ceramill Zolid HT+ Preshade. Reklamace se týkaly buď prasklin, zlomenin, odlupování nebo uvolněných adhezí restaurací. Zdravotní stav pacienta nebyl nikdy komplikací ovlivněn. Nebyly hlášeny žádné reklamace pro Ceramill Zolid, Ceramill Zolid Preshade a Zolid Gen-X. Všechny pozorované komplikace odpovídaly z analýzy managementu rizik vyplývajícímu zbytkovému riziku mechanická porucha / přetížení. Nebyly hlášeny žádné reklamace ohledně rizika reakcí biologické nesnášenlivosti. Míra reklamací 0,21 % ukazuje, že hlášené reklamace ve vztahu ke zbytkovému riziku mechanické poruchy / přetížení byly nižší než výskyt definovaný jako kritický (<2 %; 1/50). Tudiž nejsou nutná žádná další opatření ke zmírnění rizika. Kromě toho nebyly na základě faktů identifikovány žádné dříve neznámé vedlejší účinky nebo nově objevená rizika. Tím je potvrzena bezpečnost a způsobilost dotyčných výrobků.

Pokračující akceptace poměru přínosů a rizik podle přílohy I odstavce 1 a 9 je zajištěna nízkým počtem reklamací a též hodnocením účastníků průzkumu. Z hodnocení účastníků průzkumu vyplývá, že dotyčné výrobky jsou ve srovnání s terapeutickými alternativami přinejmenším stejně dobré, spíše ale lepší.



5.4 Souhrn klinické způsobilosti a bezpečnosti

Klinický přínos pro pacienty s relevantními a specifikovanými měřítky klinických výsledků a podíl úspěšnosti pro dosažení měřítka výsledků

Pevné a vyjímatelné zubní náhrady z oxidu zirkoničitého znovu vytvářejí chybějící struktury zubů a dásní a tím také funkci a estetiku.

Platné klinické požadavky pro Zolid Gen-X:

- _ Vynikající estetické vlastnosti (přirozená barva a gradient průsvitnosti)
- _ Vynikající mechanické hodnoty (pevnost v ohybu přes 1000 MPa u všech typů indikací)

Pro Zolid Gen-X lze potvrdit dodržení obecných požadavků na bezpečnost a způsobilost (dlouhodobá stabilita v ústech pacienta pro všechny typy indikací a také biokompatibilita při přímém kontaktu s ústní sliznicí a tvrdou zubní hmotou). Všechna v aplikovaných normách (DIN EN ISO 10993-1, -5, -12, -18, DIN EN ISO 7405 a DIN EN ISO 6872) stanovená přejatá kritéria byla splněna. U výrobků stejné generické skupiny výrobků jako Zolid Gen-X byla hlášena míra přežití převážně > 94 %, pokud byly použity jako těleso nebo monolitická restaurace pro období pozorování 2 až 10 let. Pouze z několika údajů vyplývá nedostatečná způsobilost, pravděpodobně související se specifickými indikacemi. V současné době dostupné údaje proto potvrzují spolehlivou klinickou způsobilost a pozitivní poměr přínosů a rizik výrobku Zolid Gen-X a dokládají, že všechna související rizika byla co nejvíce minimalizována.

Posouzení přínosů a rizik pro různé indikace, včetně akceptace poměru přínosů a rizik

Určené použití dotyčného výrobku je zhotovení pevných a vyjímatelných zubních náhrad pro pacienty všech věkových skupin a pohlaví s nemocným nebo defektním žvýkacím ústrojím. Pevnými nebo vyjímatelnými protetickými zubními náhradami zhotovenými z oxidu zirkonu lze nahradit zubní a gingivální struktury v ústech pacienta, čímž se obnoví estetika a funkce žvýkacího aparátu. Ve srovnání s kovokeramickými restauracemi, které jsou po mnoho let „zlatým standardem“ protetických náhrad, spočívá výhoda restaurací z oxidu zirkonu v jejich přirozené barvě podobné zubům a tedy v jejich vylepšené estetice. Několik klinických studií uvádí vysokou úroveň spokojenosti pacientů s restauracemi z oxidu zirkonu [1, 3, 10, 12, 19, 23–26] a potvrzují srovnatelnou klinickou způsobilost, jakou vykazují restaurace z kovokeramiky [4, 13, 14, 17, 21, 22]. Jako obzvláště excelentní byly hodnoceny estetické výsledky restaurací z oxidu zirkonu. Ve srovnání se sousedními přirozenými zuby pacienta nebyl většinou zjištěn žádný nesoulad v barvě nebo průsvitnosti [1, 3, 5, 10, 12, 14, 20, 23]. Spokojenost pacientů a výsledky barevnosti byly považovány za měřitelné výsledky potvrzující klinický přínos (obnovení funkce a estetiky, které pacientovi umožňují plnou žvýkací funkci). Z některých studií vyplynulo, že restaurace na bázi oxidu zirkonu kvůli odlupování fazetovací keramiky [21,17,22,13] vykazovaly vzrůstající technické komplikace. Jiné studie však ukázaly, že tyto komplikace lze odstranit použitím monolitických restaurací z oxidu zirkonu [2, 5]. Při použití monolitických restaurací z oxidu zirkonu se zamezilo nejen technickým komplikacím jako např. odlupování. Opatřené přírodní skloviny je u monolitických restaurací z oxidu zirkonu ve srovnání s fazetovanými restauracemi [75] rovněž v přijatelném rozsahu. Tento postřeh bylo možné učinit na základě rovnoměrného povrchu a nižší drsnosti povrchu, která je srovnatelná s glazovanými povrchy [76]. Pozitivní poměr přínosů a rizik dotyčného výrobku dokazují klinické údaje dostupné výrobcí,



včetně vyhodnocení reklamací, výsledků proaktivních průzkumů u zákazníků a též estetických a funkčních výsledků popisovaných v případové zprávě [28]. Celkově nebyly v rámci tohoto klinického hodnocení zjištěny žádné nespolehlivosti nebo nezodpovězené otázky týkající se daného výrobku. Analyzované údaje ukazují, že poměr přínosů a rizik daného výrobku je pro všechny aspekty určeného použití slučitelný s vysokou mírou ochrany zdraví a bezpečnosti pro pacienta.

5.5 Probíhající nebo plánovaná klinická sledování po uvedení na trh (PMCF)

Shrnutí posledního schváleného plánu PMCF pro výrobek

Aktuálně platný plán PMCF zahrnuje následující čtyři obecné aktivity PMCF: přehled vědecké literatury, vyhodnocování reklamací zákazníků a dva proaktivní zákaznické průzkumy. Příští aktualizace přehledu vědecké literatury je podle propočtu sledovaného období plánována na rok 2024. Další plánované vyhodnocení reklamací zákazníků a též další proaktivní zákaznický průzkum jsou plánovány na jaro 2022 za předpokladu, že se nevyskytnou žádné neočekávané události a dotyčné výrobky splní svou zamýšlenou funkci.

Zda byla identifikována nově vzniklá rizika, komplikace nebo neočekávaná selhání výrobku a jak budou tyto monitorovány

U všech provedených aktivit PMCF byla většina výsledků klinické bezpečnosti a funkční způsobilosti pro Zolid Gen-X v souladu s praktickými výsledky při určeném použití. Poněvadž nebylo možné dosud identifikovat žádné neznámé vedlejší účinky, anomálie nebo vzniklá rizika, je zaručen pozitivní poměr výhod a rizik. Při sledování zjištěných vedlejších účinků a kontraindikací nebyly pozorovány žádné nesrovnalosti s analýzou rizik. Výskyt všech pozorovaných komplikací byl pod pravděpodobností výskytu definovanou jako kritická (<2 %).

Zdá se tedy, že všechna výrobce zamýšlená opatření ke snížení rizik a klinické požadavky jsou splněny. Dále nebylo zjištěno ani možné systematické nesprávné nebo určené odporující použití. Celkové výsledky nemají žádný vliv na příslušné části technické dokumentace, preventivní a / nebo nápravná opatření nejsou nutná. Způsobilost pro Zolid Gen-X se v klinické praxi při určeném použití ukázala jako spolehlivá.



6 Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy

Možné alternativy k Zolid Gen-X pro zhotovení fixních a vyjímatelných protetických náhrad jsou:

- _ Slitiny ušlechtilých nebo neušlechtilých kovů (např. slitiny zlata, CoCrMo, NiCrMo)
- _ Sklokeramika (např. sklokeramika na bázi živce / křemičitanu, leucitem vyztužená sklokeramika a lithium (di)silikátová sklokeramika)
- _ Titan a slitiny titanu (pro abutmenty)

Kovokeramické restaurace na bázi ušlechtilých nebo neušlechtilých kovů (např. zlato nebo kobalt-chrom), které jsou následně fazetovány porcelánem, jsou - jako jednotlivé korunky a vícečlenné pevné zubní náhrady - jak známo zlatým standardem pro protetické náhrady. Kovokeramické restaurace se používají již více než 50 let a jsou často doporučovány pro svou spolehlivost a pevnost. Podle DIN EN ISO 22674 se kovokeramika používá na základě své vysoké pevnosti jak pro anatomicky redukované nebo plně anatomické jednotlivé korunky, tak i pro vícečlenné pevné zubní náhrady v oblasti předních a postranních zubů. Z klinických údajů vyplývá pětiletá míra přežití kovokeramických korunek 96,6% [77]. Tmavé kovové těleso a neprůhledné oxidy však znesnadňují estetické napodobení přirozeného zubu. S dalším vývojem v zubním lékařství vzrostla poptávka po materiálech neobsahujících kovy se zvýšenou průsvitností, které napodobují přirozený chrup. Na základě poptávky bylo vyvinuto několik různých druhů keramiky, které jsou esteticky příjemné, barevně stálé, odolné proti opotřebení, biokompatibilní a též chemicky odolné. Vedle oxidu zirkoničitého jako oxidové keramiky jsou na stomatologickém trhu k dispozici různé sklokeramiky. Ke sklokeramikám patří sklokeramiky na bázi živce / křemičitanu, leucitem vyztužené sklokeramiky a lithium (di)silikátové sklokeramiky [77]. Zatímco rozsah indikace sklokeramiky obsahující živce / křemičitanu je omezen na monolitické náhrady jednotlivých zubů v přední a / nebo postranní oblasti zubů, rozsah indikace pro lithium (di)silikátovou keramiku zahrnuje všechny typy náhrad jednotlivých zubních náhrad a implantátů zubních náhrad až k fixní tříčlenné zubní náhradě v přední a postranní oblasti zubů. Z tohoto důvodu jsou lithium disilikátové keramiky vážnou alternativou k jednočlenným restauracím a restauracím s krátkým rozpětím z oxidu zirkonu. Klinické údaje celkově ukázaly pětiletou míru přežití u sklokeramik mezi 94,6 % a 96,6 % [77].

Ačkoli sklokeramiky nabízejí díky svým krystalickým vlastnostem vysoce kvalitní estetiku, hlavní nevýhodou je omezená mechanická pevnost. Tím se rozsah indikací pro sklokeramiky ve srovnání s oxidem zirkonu omezuje na můstky s krátkým rozpětím.

V implantátové protetice jsou titan a slitiny titanu (zejména Ti-6AL-4V) materiálem vhodným pro zhotovení prefabrikovaných a individuálních abutmentů pro podržení nebo podporu zubních náhrad. Bylo hlášeno, že individuální titanové abutmenty vykazují ve srovnání s konvenčními titanovými abutmenty srovnatelné, případně dokonce vylepšené klinické výsledky. Nežádoucí prozařující účinek kovových abutmentů u tenkého fenotypu měkkých tkání však ovlivňuje periimplantátovou barvu sliznice. Tento průsvitný efekt řídil výzkum alternativních materiálů, jako je oxid zirkoničitý, pro zhotovení individuálních CAD/CAM abutmentů. Abutmenty z oxidu zirkonu mají ve srovnání s titanovými abutmenty menší vliv na vzhled periimplantátové slizniční tkáně. U recesí měkkých tkání však nebyl odhalen žádný titan resp. jeho šedivý vzhled.



7 Doporučená cílová skupina a školení pro uživatele

Uživatelé Zolidu Gen-X jsou zubní technici a zubní lékaři. Tito uživatelé jsou tudíž odborně vyškoleni a kvalifikováni v zacházení se zdravotnickými výrobky nebo pacienty.

V případě, že zamýšlený uživatel potřebuje další informace, které překračují ty uvedené v návodu k použití, lze si rezervovat odpovídající školení online prostřednictvím naší webové stránky. Tato nepovinná školení jsou přizpůsobena konkrétním výrobkům nebo výrobním procesům. U dotyčných výrobků mohou pomoci např. následující školení: všechna školení CAD/CAM (začátečníci a pokročilí), školení k Zolid DNA (začátečníci a pokročilí), management materiálu oxidu zirkonu, All-on-X - vysoce estetická implantátová náhrada s gingiválním designem.

8 Upozornění na všechny harmonizované normy a aplikované společné specifikace (CS)

Společná(é) specifikace, které je třeba dodržovat (pokud existují):

neexistují není k dispozici úplné použití částečné použití

MDCG 2019

Summary of safety and clinical performance

Tab. 7

Aplikované harmonizované normy (pokud existují):

neexistují není k dispozici úplné použití částečné použití

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

(Splňujeme normu DIN EN ISO 6872 u uvedených bodů pro keramiky typu II, třídy 5 . Proto se neprovádějí žádné testy rovnoměrnosti a teploty zeskelnatění, protože ty nejsou u materiálů z oxidu zirkonu nutné).



neexistují není k dispozici úplné použití částečné použití

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	Dentistry - Medical devices for dentistry - Materials
EN 1641:2009	
DIN EN ISO 13485:2016	Medical devices quality management systems
ISO 13485:2016	
DIN EN ISO 14971:2020	Medical devices – Application of risk management to medical devices
EN ISO 14971:2019	
ISO 14971:2019	
DIN EN ISO 15223-1:2017	Symbols for use in the labeling of medical devices
EN ISO 15223-1:2016	
ISO 15223-1:2016	
DIN EN 1041:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN 1041:2008+A1:2013	
DIN EN 62366:2017	Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices
EN 62366-1:2015 + AC:2015	
IEC 62366-1:2015 + COR1:2016	
DIN EN ISO 10993-1:2021	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 10993-1:2020	
ISO 10993-1:2018	
DIN EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices; Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
EN ISO 10993-5:2009	
ISO 10993-5:2009	
DIN EN ISO 10993-12:2012	Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials
EN ISO 10993-12:2012	
ISO 10993-12:2021	

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