

DA Kort rapport om sikkerhed og klinisk ydelse (SSCP)

Del 1 - SSCP for brugere / sundhedspersonale



Indholdsfortegnelse

1	Generelle informationer og produktidentifikation	3
<hr/>		
2	Tilsligtet brug af produktet	4
2.1	Foreskrevet formål	4
2.2	Indikation(er) og målgruppe(r)	4
2.3	Kontraindikationer og/eller indskrænkninger	4
<hr/>		
3	Produktbeskrivelse	5
3.1	Produktbeskrivelse	5
3.2	Henvisning til tidligere generation(er) eller varianter (hvis til stede) og beskrivelse af forskelle	7
3.3	Beskrivelse af tilbehøret, der skal bruges i kombination med produktet	7
3.4	Beskrivelse af yderligere produkter, der skal bruges i kombination med produktet	7
<hr/>		
4	Risici og advarsler	9
4.1	Tilbageværende risici og uønskede virkninger	9
4.2	Advarsler og beskyttelsesforanstaltninger	12
4.3	Yderligere relevante sikkerhedsaspekter inkl. et resumé af alle sikkerhedsrelevante korrektive foranstaltninger i feltet, hvis de gælder	12
<hr/>		
5	Resumé af den kliniske vurdering og af den kliniske iagttagelse efter markedsføringen (PMCF)	13
5.1	Resumé af de kliniske data fra et lignende produkt, hvis de gælder	13
5.2	Resumé af de kliniske data, der stammer fra gennemførte tests på produktet før CE-mærkningen (hvis de gælder)	13
5.3	Resumé af de kliniske data, der stammer fra andre kilder (hvis de gælder)	13
5.4	Resumé klinisk ydelse og sikkerhed	17
5.5	Igangværende eller planlagte kliniske iagttagelser efter markedsføringen (PMCF)	18
<hr/>		
6	Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer	19
<hr/>		
7	Anbefalet målgruppe og kurser for brugere	20
<hr/>		
8	Henvisning til alle harmoniserede standarder og anvendte fælles specifikationer (CS)	20



1 Generelle informationer og produktidentifikation

Produktets handelsnavn

Zolid Gen-X

Producentens navn og adresse

Amann Girrbach AG, Herrschaftswiesen 1, 6842 Koblach, Österreich

Producentens standardiserede registreringsnummer (SRN)

AT-MF-000000252

Basic UDI-DI

++494ZIRKON5F5

Nomenklatur for medicinsk udstyr (kode)

Koden for den europæiske nomenklatur for medicinsk udstyr (EMDN) står endnu ikke til rådighed.

Produktklasse

Ila

År for første udstilling af produktcertifikatet (CE)

2020

Befuldægtiget, hvis en sådan findes; navn og SRN

bortfalder

Navn på BS (der validerer SSCP) og standardiseret identifikationsnummer på BS

TÜV SÜD Product Service GmbH, CE0123



2 Tilsigtet brug af produktet

2.1 Foreskrevet formål

Råemner af zirkoniumoxid bruges til at fremstille fastsiddende og udtagelige proteser.

2.2 Indikation(er) og målgruppe(r)

- _ anatomisk reducerede og fuldananatomiske (monolitiske) kroner i for- og sidetandsområdet (f.eks. enkelte tandkroner, inlays, onlays, abutment)
- _ Anatomisk reducerede og fuldananatomiske (monolitiske) tre- til flerleddede broer med maks. tre sammenhængende mellemlid i fronttandsområdet og maks. to sammenhængende mellemlid i sidetandsområdet
- _ Ekstensionsfundamenter og -broer med maks. et broled (maks. et ekstensionsled indtil den anden præmolar).

Indikationsbegrænsning for Canada:

- _ enkelte kroner
- _ fronttandbroer
- _ broer i sidetand indtil fire led

Egnet til patienter i enhver alder og af ethvert køn.

2.3 Kontraindikationer og/eller indskrænkninger

- _ utilstrækkelig resterende tandsubstans
- _ utilstrækkelig præparation
- _ utilstrækkelig mundhygiejne
- _ mere end to sammenhængende broled i sidetandsområdet, mere end tre sammenhængende mellemlid i fronttandsområdet
- _ kendte uforeneligheder med bestanddelene
- _ stærkt misfarvede resterende tandsubstanser
- _ provisorisk inkorporering



3 Produktbeskrivelse

3.1 Produktbeskrivelse

Funktions- og virkemåde

Råemner af zirkoniumoxid bruges til at fremstille fastsiddende og udtagelige proteser. Råemnerne af zirkoniumoxid (ZrO_2) til dental brug af typen II, klasse 5 iht. DIN EN ISO 6872. De bruges til at fremstille fastsiddende og udtagelige proteser (f.eks. kroner og broer, konus-/teleskopkroner, suprakonstruktioner, abutments osv.) med CNC-fræsemaskiner (f.eks. Ceramill- fræsemaskiner). Efter den fastlagte slutsintring opfylder materialet kravene i standarden DIN EN ISO 6872.

Konstruktionssærpræg som f.eks. vigtige funktionselementer og alle materialer eller stoffer, der kommer i kontakt med patientens væv

Produktnavn	Råemnetype	Højdemål	Farver(Vita farveskala)
Zolid Gen-X	D-form (71)	14, 16, 20 mm	8 A-D Vita farver + Bleach
	Skiveformet (98)	12, 14, 16, 18, 20, 22, 25 mm	8 A-D Vita farver + Bleach

Tab. 1



Fig. 1 Eksempel på billede Zolid Gen-X Multilayer, råemnetype: D-form (71)



Fig. 2 Eksempel på billede Zolid Gen-X Multilayer, råemnetype: skiveformet (98)



Kemisk beskrivelse/emnet sammensætning

Zolid Gen-X består af Yttrium-stabiliseret zirkoniumoxid.

Oxid	Koncentration i væv %	I kontakt med patientens væv? (Ja / nej)
ZrO ₂ + HfO ₂ + Y ₂ O ₃	≥ 99	Ja
Y ₂ O ₃	6,0 - 7,0	Ja
HfO ₂	≤ 5	Ja
Al ₂ O ₃	≤ 0,5	Ja
Andre oxider	≤ 1	Ja

Tab. 2

Tekniske data/fysiske egenskaber

Den passende tekniske standard for de fysiske egenskaber for Zolid Gen-X er „DIN EN ISO 6872 - Tandpleje - Keramiske materialer“.

Egenskaber	Zolid Gen-X
3-punkt-bøjestykke	1000±150 MPa
4-punkt-bøjestykke	900±150 MPa
E-modul	≥ 200 GPa
Varmeekspansionskoefficient (VEK) (25-500)	10.4±0.5 10 ⁻⁶ /K
Kemisk opløselighed	100 µg/cm ²
Vickers hårdhed	1300±200 HV

Tab. 3

Engangsprodukt

Det konkrete produkt er ikke egnet til engangs brug.

Sterilisationsproces

Sterilisation er ikke nødvendig



Informationer om bestanddelene

Zolid Gen-X er r emner af zirkoniumoxid, der bruges til at fremstille fastsiddende og udtagelige proteser. Ved den fastsiddende og/eller udtagelige protese har zirkoniumoxid direkte kontakt med mundslimhinden og den resterende tandsubstans. Af den grund skal det konkrete produkt have en høj biokompatibilitet.

Zirkoniumoxid har været brugt i tandteknikken siden 1998. Materialeegenskaberne ved zirkoniumoxid som f.eks. den gode biokompatibilitet og den kemiske inerthed har siden da vist sig at være pålidelige. I den videnskabelige litteratur er der indtil nu ikke blevet rapporteret nogle uønskede hændelser eller almindelige vævsreaktioner.

Resultater fra biokompatibilitetstestene for Zolid Gen-X (zytotoksicitet, organisk ekstraherbare stoffer, anorganisk udlubare stoffer og radioaktivitet) bekræfter produktets høje biokompatibilitet iht. DIN EN ISO 10993-1, -5, -12, -15 og -18. Desuden blev der for Ceramill ZI, det første zirkoniumoxid-materiale fra Amann Girrbach, der kom på markedet i 2006, gennemført omfattende biologiske tests inkl. intrakutan reaktivitet, akut systemisk toksicitet og sensibiliseringstest vha. dyreforsøg, der dokumenterer den kliniske sikkerhed for dette produkt. Amann Girrbachs mangeårige erfaringer med salg af r emner af zirkoniumoxid samt den kontinuerlige overvågning efter markedsføringen viser, at r emnerne af zirkoniumoxid er biokompatible, hvis de bruges til de fastlagte formål.

Iht. CLP-VO 1272/2008 indeholder de ingen CMR-stoffer.

3.2 Henvisning til tidligere generation(er) eller varianter (hvis til stede) og beskrivelse af forskelle

Forg ngergenerationen af Zolid Gen-X er Ceramill Zolid HT+ Preshade. Zolid Gen-X er den flerfarvede variant af det hidtidige, etfarvede produkt Ceramill HT+ Preshade. Den blev udviklet for at forbedre det æstetiske udseende af Ceramill HT+ Preshade. Farveforl bet for Zolid Gen-X imiterer naturlige t nders æstetik uden at b jestyrken forringes. Zolid Gen-X leverer især gode æstetiske resultater i forbindelse med den monolitiske anvendelse. Zolid Gen-X indeholder som videreudvikling af Ceramill Zolid HT+ Preshade de samme råmaterialer, hvorved det også har de samme kemiske, fysiske og biologiske egenskaber.

3.3 Beskrivelse af tilbehøret, der skal bruges i kombination med produktet

bortfalder

3.4 Beskrivelse af yderligere produkter, der skal bruges i kombination med produktet

Protese af zirkoniumoxid kan individualiseres optisk ved at bruge (A) facadematerialer, (B) indfarvningsvæsker (malefarver) og/eller (C) male- og glasurmasser.



(A) Tandfacader

Til dækning med inkrementteknik skal der vælges en egnet facadekeramik, der er afstemt i forhold til varmeekspansionskoefficienten (WAK) for fundamentmaterialet zirkoniumoxid. F.eks. er Creation ZI (Willy Geller) og Vita VM9 (Vita Zahnfabrik) facadekeramikker, der er egnet til zirkoniumoxid. Som alternativ kan der presses blændkeramik uden på zirkonoxid-fundamenter. I hvert fald skal brugsanvisningen til zirkoniumoxid-materialet og til det valgte facademateriale overholdes.

(B) Indfarvningsvæsker (malefarver)

Til optisk individualisering og karakterisering kan hvidt zirkoniumoxid-materiale i forsinret tilstand indfarves med indfarvningsvæsker ved at dyppe eller pensle det. Amann Girrbach tilbyder to indfarvningsvæsker, der er afstemt efter materialerne (undtagen Ceramill® Zolid Preshade og Ceramill® Zolid HT+ Preshade), der findes i vurderingsfasen: Ceramill® Liquid CL og Ceramill® Liquid „new formula“. Læs og overhold brugsanvisningen nøje.

(C) Male- og glasurmasser

Efter sintringen kan zirkoniumoxid-materialer individualiseres med male- og glasurmasser. Til dette formål tilbyder Amann Girrbach Ceramill® Stain-&Glaze-Kit. Læs og overhold brugsanvisningen nøje.

For Zolid Gen-X Multilayer

Disse ræmner fås i farverne 16 A-D Vita + 2 Bleach. Det integrerede farveforløb giver Multilayer-ræmnerne et naturligt look efter sintringen. Finaliseringen gennemføres med glasurmasser, malefarver og/eller blændkeramik.

3.4.1 Cementering/adhæsivteknik (adhesive bonding)

Proteser, der fremstilles på basis af produkter, der er findes i vurderingsfasen, kan fastgøres med (a) traditionelle cementer eller adhæsivt med (b) adhæsive komposit-cement. Hovedkriteriet ifm. valg af fastgørelsesmaterialet er forberedelsesdesignet, der bør vælges iht. retningslinjerne for fuldkeramiske forberedelser.

(a) Traditionel cementering (brug af glasionomercement eller zinkfosfatcement)

For en traditionel cementering med glasionomercement (f.eks. Ketac Cem, 3M eller Vivaglass CEM, Ivoclar Vivadent) bør den forberedte tand have en tilstrækkelig retention og modstandsform. Som option kan der bruges zinkfosfatcementer (f.eks. GC Fuji PLUS).



(b) Adhæsivteknik (adhesive bonding) (brug af konventionelle eller selvhæsvise komposit-cementer)

Ved adhæsivteknikken bør protesen af zirkoniumoxid være forbehandlet med moderat abrasion af luftbårne partikler (partikelstørrelse: $\leq 50 \mu\text{m}$, maks. tryk: 1 bar, afstand: 10 mm). Før adhæsivteknikken anvendes, bør brug af eugenolholdige, provisoriske cementer undgås. Til adhæsivteknikken kan der enten bruges konventionelle adhæsive kunststofcementer (f.eks. Panavia 21, Kuraray eller Multilink Automix, Ivoclar Vivadent) eller selvhæsvise kunststofcementer (f.eks. RelyX Unicem 2, 3M eller SpeedCEM, Ivoclar Vivadent). Komposit-cementer, for hvilke der desuden bruges adhæsivsystemer på dimethakrylatbasis, kræver en separat konditionering af zirkoniet med et fosfatholdigt adhæsivsystem (f.eks. Clearfil Porcelain Activator, Kuraray eller RelyX Ceramic Primer, 3M). Indeholder den konventionelle kompositcement fosfatmonomerer som f.eks. 10-methakryloyloxydecyl-dihydrogenfosfat (MDP), kræves der ingen kemisk forbehandling af zirkoniumoxidoverfladen. Læs og overhold altid de forskellige brugsanvisninger, der hører til produkterne.

4 Risici og advarsler

4.1 Tilbageværende risici og uønskede virkninger

- _ hvis de materialespecifikke mindste parametre ikke overholdes: mekanisk overbelastning (f.eks. afskalning af facadekeramik, fraktur i protese, decementering)
- _ biologisk uforenelighed

Tilbageværende risici eller bivirkninger (mindst dem, der er angivet i brugsanvisningen)	Kumulerede data pr. kilde					Kvantificering tilbageværende risiko eller bivirkninger i %
	Disponible datakilder	Patienttal	Salgstal pr. defineret tidsrum	Vurderet forbrug pr. defineret tidsrum	Brugstidsrum for produktet	
Mekanisk overbelastning (afskalning af facadekeramik, fraktur i protese, decementering)	[1]	18	bortfalder	20	58,7 måneder	0,0% tekniske komplikationer
	[2]	34	bortfalder	109	23,8 måneder	0,0% tekniske komplikationer
	[3]	261	bortfalder	556	60,70 måneder/ 59,20 måneder	0,5 % (afskalninger)
	[4]	49	bortfalder	100	36,5±6 måneder	1,9% (øgede keramikafskalninger)
	[5]	60	bortfalder	214	35,1±6,3 måneder	2,7 % (0,68 % afskalninger; 2,0 % retentions-tab)
	[6]	88	bortfalder	303	7 år	3% (samlet antal svigt)
biologisk uforenelighed	[1-27]	1414	bortfalder	2670	23,8 måneder op til 10,3 år	0,0 %

Tab. 4



Tilbageværende risici eller bivirkninger (mindst dem, der er angivet i brugsanvisningen)	Kumulerede data pr. kilde					Kvantificering tilbageværende risiko eller bivirkninger i %
	Disponible datakilder	Patienttal	Salgstal pr. defineret tidsrum	Vurderet forbrug pr. defineret tidsrum	Brugstidsrum for produktet	
	Signalidentificering					
Mekanisk overbelastning (afskalning af facadekeramik, fraktur i protese, decementering)	[7]	162	bortfalder	143	5 år	4,9 % (1,9 % afskalninger; 2,9 % retentionsstab)
	[8]	22	bortfalder	153	2011 - 2016	4,97% (2,4% afskalninger; 0,5% fundamentfraktur; 1,9% retentionstab)
	[9]	44	bortfalder	49	35±6 måneder	6,1% (4,0% afskalninger)
	[10]	24	bortfalder	48	4 år	6,25% (kun afskalninger)
	[11]	68	bortfalder	323	79,7±12,2 måneder	8,7% (øgede afskalninger)
	[12]	65	bortfalder	147	41,5±31,8 måneder	7,5% (4,8% afskalninger; 2,7% fundamentfraktur)
	[13]	58	bortfalder	40	5 år	7,5% (ikke restaurerbare afskalninger)
	[14]	67	bortfalder	45	60 måneder	8,9 % (6,7 % afskalninger; 2,2 % fundamentfraktur)
	[15]	28	bortfalder	33	62 måneder	9,1 % (afskalninger)
	[16]	21	bortfalder	21	2 år	9,1% (afskalninger)
	[17]	37	bortfalder	40	50±2,4 måneder	10 % (små afskalninger)
	[18]	14	bortfalder	43	85,4±54 måneder/ 91,7±50 måneder	10,3% (retentionsstab)

Tab. 4



Tilbageværende risici eller bivirkninger (mindst dem, der er angivet i brugsanvisningen)	Kumulerede data pr. kilde					Kvantificering tilbageværende risiko eller bivirkninger i %
	Disponible datakilder	Patienttal	Salgstal pr. defineret tidsrum	Vurderet forbrug pr. defineret tidsrum	Brugstidsrum for produktet	
Mekanisk overbelastning (afskalning af facadekeramik, fraktur i protese, decementering)	[19]	30	bortfalder	30	64,4±17,6 måneder	16,7% (10,5% afskalninger på facadekeramik; 6,9% retentionstab)
	[20]	21	bortfalder	11	3 år	18% (lette afskalninger korrigeres med polermiddel)
	[21]	44	bortfalder	53	10,3 år / 10,0 år	18,9% store afskalninger; 4,6% fundamentfraktur; 22,7% retentionstab)
	[22]	40	bortfalder	20	5 år	20 % (små afskalninger)
	[23]	53	bortfalder	57	6,3±1,9 år	28% (10,5% „små lokale afskalninger“, 17,5% „større afskalninger“)
	[25]	36	bortfalder	36	36 måneder	33,2% (13,8% små afskalninger; 19,4% store afskalninger)
	[24]	25	bortfalder	24	10 år	36 % (afskalninger)
	[26]	40	bortfalder	45	61,0±1,4 måneder	42,2 % (afskalninger)
	[27]	5	bortfalder	7	58,8±43,7 måneder	100% afskalninger; 20% retentionstab; 53,3% fundamentfraktur
biologisk uforenelighed	ingen signalidentificering for risiko for en biologisk uforenelighed					

Tab. 4



Tilbageværende risici eller bivirkninger (mindst dem, der er angivet i brugsanvisningen)	Kumulerede data pr. kilde				Kvantificering tilbageværende risiko eller bivirkninger i %
	Disponible datakilder	Patienttal	Salgstal pr. defineret tidsrum	Vurderet forbrug pr. defineret tidsrum	
Tilbageværende risici eller bivirkninger	Mekanisk overbelastning (afskalning af facadekeramik, fraktur i protese, decementering) → 0,02% - 2%				
Kvantificering in%	Biologisk uforenelighed → 0,02 %- 2 %				
Begrundelse (hvis den kumulerede dataandel afviger signifikant fra det identificerede signal i et bestemt tidsrum)	<ul style="list-style-type: none"> – Dataene fra kliniske studier i den videnskabelige litteratur viser i overvejende grad procentuelle data, der illustrerer risikoen for mekanisk svigt. Disse procentsatser er større end den formodede hyppighed fra 0,02 - 2 % fra risikostyringen for det konkrete produkt. Risikoen ved mekanisk svigt omfatter afskalninger af facadekeramik, totalbrist af restaurering og decementering/retentionstab. De fleste data, der findes under „Signalidentificering“, viser en høj procentsats af afskalninger på facadekeramikken. I mange tilfælde kan afskalning på facadekeramikken dog afhjælpes med intraoral polering. Restaureringer, hvor adhæsionerne har løsnet sig, kan ofte recementeres. Betragtes overlevelsesseraterne for zirkoniumoxid-restaureringer (overvejende > 94 %), der findes i den videnskabelige litteratur, konstateres det, at de fleste restaureringer, hvor afskalninger eller løsnede adhæsioner optrådte, endnu er i klinisk brug, og at afskalninger og retentionstab sjældent fører til et totalsvigt af restaureringen. – På grund af de fremragende æstetiske resultater er det konkrete produkt især egnet til monolitisk brug, hvor dækning ikke er nødvendig. Desuden sikrer den CAD-styrede konstruktion af restaureringen ifm. facadebehandlinger et anatomisk fundamentdesign, der er egnet, tilpasset og understøttende for facadebehandlinger. Risikoen for en mekanisk overbelastning eller mekanisk svigt sænkes derved. Derfor blev værdien fastlagt til <2% for kvantificeringen af risikoen for en mekanisk overbelastning. – Indtil nu kunne der ikke iagttages nogle biologisk uforenelighedsreaktioner som følge af zirkoniumoxid-restaureringer. Alligevel blev hyppigheden for tilbageværende risici på grund af mulige uforenelighedsreaktioner af sikkerhedsmæssige grunde fastlagt til 0,02 - 2 %. 				

Tab. 4

4.2 Advarsler og beskyttelsesforanstaltninger

„Hvis du bemærker bivirkninger i sammenhæng med produktet, eller hvis du er bekymret på grund af risici, bedes du kontakte sundhedspersonalet. Dette dokument erstatter ikke en rådgivning fra sundhedspersonalet (hvis det skulle være nødvendigt).“

Sundhedsfare som følge af støv fra zirkonoxid!

- ▷ Brug personligt beskyttelsesværn (støvbeskyttelsesmaske, beskyttelsesbriller, ...) under arbejdet.
- ▷ Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
- ▷ Undgå udledning til miljøet.

4.3 Yderligere relevante sikkerhedsaspekter inkl. et resumé af alle sikkerhedsrelevante korrektive foranstaltninger i feltet, hvis de gælder

Der er ikke optrådt nævneværdige sikkerhedsrelevante korrektive foranstaltninger i feltet eller andre relevante sikkerhedsaspekter i forbindelse med Zolid Gen-X.



5 Resumé af den kliniske vurdering og af den kliniske iagttagelse efter markedsføringen (PMCF)

5.1 Resumé af de kliniske data fra et lignende produkt, hvis de gælder

Gælder ikke. Produktets overensstemmelse blev ikke vurderet på basis af ækvivalensen.

5.2 Resumé af de kliniske data, der stammer fra gennemførte tests på produktet før CE-mærkningen (hvis de gælder)

Gælder ikke. Der blev ikke gennemført kliniske tests før CE-mærkningen. Produktionen af fastsiddende eller udtagelige proteser af zirkoniumoxid (Y-TZP), der gælder for det konkrete produkt, er defineret som etableret teknologi iht. artikel 61, stk. 6b i MDPG. Den kliniske vurdering baserede på tilstrækkelige, kliniske data (se afsnit 5.3). Af den grund kræves der ingen klinisk test for det konkrete produkt.

5.3 Resumé af de kliniske data, der stammer fra andre kilder (hvis de gælder)

Systematisk litteraturreview

Der blev gennemført et systematisk litteraturreview for at dokumentere de kliniske krav samt de beregnede, generelle sikkerheds- og ydelseskrav for det konkrete produkt. Til dokumentation for den kliniske sikkerhed og ydelsen for det konkrete produkt blev der anvendt publicerede kliniske data for produkter fra den samme generiske produktgruppe.

Resultaterne fremgår af de efterfølgende tabeller:

Kliniske krav	Støttende dokumentation findes i litteraturen	Begrundelse
Fremragende æstetiske egenskaber (naturligt farve- og translucensforløb)	[28] [1, 3, 5, 10, 14, 16, 26]	Dokumentation for fremragende æstetiske egenskaber for Zolid Gen-X (sagsrapport) Dokumentation for fremragende æstetiske egenskaber for produkter fra den samme generiske produktgruppe (Lava, 3M; Cercon Base, Degudent; Cercon ht, Degudent; IPS e.max ZirCAD, Ivoclar Vivadent; In-Cerami YZ, Vita Zahnfabrik)
Fremragende mekaniske værdier (bøjestykke over 1000 MPa ved alle former for indikationer)	[29-33] [1-26]	In-vitro-data til mekaniske egenskaber for produkter fra den samme generiske produktgruppe (Ceramil Zolid HT+ hvid, Ceramil ZI, Ceramil Zolid; alle Amann-Girrbach-produkter) (In-Ceram YZ, Vita Zahnfabrik; Cercon Base / Cercon ht, Degudent; Zenotec, Wieland Dental; IPS e.max ZirCAD, Ivoclar Vivadent; Ceramil Zolid, Amann-Girrbach; Everst ZS, KaVo; Lava, 3M; Denzir, Decim; Zirite, Keramo; Procera, Nobel Biocare)

Tab. 5



Generelle sikkerheds- og ydelseskrav	Referencer/støttende bilag
Mekanisk langtidsstabilitet i patientens mund	[29-46] → prækliniske tests / In-vitro-data til Zolid Gen-X og produkter fra den samme generiske produktgruppe [28] → Zolid Gen-X sagsrapport [1-26] → In-vivo-data til produkter fra den samme generiske produktgruppe
Biokompatibilitet ved direkte kontakt med mundslimhinden og resterende tandsubstans i patientens mund	[47-73] → prækliniske tests / In-vitro-data til Zolid Gen-X og produkter fra den samme generiske produktgruppe [28] → Zolid Gen-X sagsrapport [2, 3, 6, 9, 10, 14, 25, 74] → In-vivo-data til produkter fra den samme generiske produktgruppe

Tab. 6

Den anvendte litteratur omfatter kliniske data med en minimal agttagelsestid på to år indtil en maks. iagttagelsestid på 13 år. Evidensklassen for de pågældende data lå mellem Ib og IV og blev for det meste anset som høj eller middel. De kliniske data omfatter alle relevante indikationer, som keramiske materialer af typen II, klasse 5 er særlig egnet til. De omfatter enkelte kroner, tre- eller flerleddede broer, små kapper og abutments. Mht. overlevelsesvarighed, æstetik, funktionelle og biologiske resultater dokumenterer langtidsresultater en konsistent, lignende, klinisk ydelse mellem fuldkeramiske restaureringer og de metalkeramiske restaureringer.

Ved monolitiske zirkoniumoxid-restaureringer ligger de kortvarige overlevelsesrater i et område mellem 98,5% og 99,6 %. Overlevelsesraterne for zirkoniumoxidbaserede restaureringer ligger for en iagttagelsestid fra 5 til 7 år i et område mellem 44,9 % og 100 %. Den største del af overlevelsesraterne på mellemlang sigt var højere end 94,7%. Overlevelsesraterne på lang sigt refererer til iagttagelsestidsrum på 10 år eller længere og lå mellem 12,1 % og 100 %. Kun få data gjorde opmærksom på en utilstrækkelig eller inacceptabel klinisk ydelse på grund af høje svigt- og komplikationsrater. Indtil en vis grad kan disse data hænge sammen med specielle indikationer som f.eks. friende- eller inlay-restaureringer på basis af zirkoniumoxid, eller også med svigt af restaureringer på endodontisk behandlede tænder.

Blandt de hyppigst rapporterede, tekniske komplikationer er der enten tale om afskalninger på facadekeramik, løsnede adhæsioner / retentionstab af restaurering eller - i sjældne tilfælde - om frakturer på zirkoniumoxid-fundamentet. Alle komplikationer hænger sammen med den tilbageværende risiko for mekanisk svigt og svarer til de komplikationer, der er fundet frem til iht. det aktuelle tekniske niveau. Afskalninger på facadekeramik var den hyppigste komplikation, der kan undgås ved at bruge zirkoniumoxid for monolitiske restaureringer. Da den monolitiske anvendelse af zirkoniumoxid først blev indført på det tidspunkt, hvor nyere zirkoniumoxid-materialer fra klasse 5 (Ceramil ZOLID HT+) blev brugt, findes der kun meget lidt videnskabelig litteratur om klinisk ydelse og sikkerhed ifm. monolitiske zirkoniumoxid-restaureringer. Mht. risiko for biologiske uforenelighedsreaktioner blev der ikke rapporteret nogle hændelser. Nogle data indeholdte biologiske komplikationer i sammenhæng med abutmenttænder. Resultaterne mht. gingiva-indeks, plak-indeks, marginal-indeks, samling af plak, periimplantært blødt væv og lommedybde blev dog vurderet som fremragende i hele den analyserede litteratur. Således er biokompatibiliteten for zirkoniumoxid dokumenteret, og i det videnskabelige litteraturreview blev der hverken konstateret indtil nu ukendte bivirkninger eller nye risici.



Reklamationer og viglansdata

Amann Girrbach yder reklimationsstyring på basis af interne reklimationsprocesser. Dette omfatter den månedlige udarbejdelse af kvalitetsrapporter, og at disse kontrolleres af managementteamet. Der gennemføres en årlig kontrol af risikostyringsanalysen i forbindelse med den kliniske iagttagelse efter markedsføringen.

Det sidste møde om klinisk iagttagelse efter markedsføringen fandt sted i marts 2021. I evalueringstidsrummet (05/2020 til 03/2021) blev alle varianter af produkterne, der findes i vurderingsfasen, integreret i den verdensomspændende markedsføring. Iht. resuméet fra den sidste update blev der solgt 134.405 enheder zirkoniumoxid (inkl. Ceramill ZI, Ceramill Zolid, Ceramill Zolid Preshade, Ceramill Zolid HT+, Ceramill Zolid HT+ Preshade og Zolid Gen-X) (i sammenligning med 142.659 enheder i årene 2019/2020). Antallet af de solgte enheder svarer til et samlet antal på ca. 2.688.100 producerede dentalenheder (i sammenligning med 3.566.475 i årene 2019/2020). Alt i alt blev der modtaget 36 reklamationer i analysetidsrummet (i sammenligning med 37 i årene 2019/2020). Dette svarer til en reklimationskvote på 0,027 % (i sammenligning med 0,025 % i årene 2019/2020). I forhold til det samlede antal mulige fremstillede dentalenheder vurderes reklimationskvoten på 0,004 % til at være meget lav (i sammenligning med 0,001 % i årene 2019/2020).

Denne lave reklimationskvote bekræfter, at de testede produkter, der er kategoriseret som type II, klasse 5, er egnede til at fremstille proteser. Markedsindføringen af produkterne ligger nu mere end 12 år tilbage. Den kontinuerlige overvågning af reklimationskvoten viste for de tidligere år forholdsvis lave reklimationskvoter (2017/2018: 0,02 %; 2018/2019: 0,019 %). Dette står for den pålidelige og høje kvalitet af de testede produkter og bekræfter den succesrige og uproblematisk introduktion af nye produktvarianter af testede produkter (markedsindføring af Ceramill ZOLID HT+ i år 2017, Zolid Gen-X i år 2020). De høje salgstal viser fortsat den store vilje til at acceptere produkterne på markedet.

Sammenfattende kan det konstateres, at analysen af kundereklamationerne ikke har ført til nye produktrisici. Af den grund var det ikke nødvendigt at opdatere risikostyringsdataene. I en sammenligning af feedbacket fra markedet med den bestående risikostyring fremgik det, at alle registrerede reklamationer ligger inden for rammerne af den acceptable risiko (<1/50; <2 %). Ingen af reklamationerne var anledning til en øget risiko for patienter, brugere eller tredjemand. Produkterne kan vurderes som klinisk sikre. Ydelsen af de testede produkter kan bekræftes, hvis de bruges iht. det tilsigtede formål. I forbindelse med analysen af kundereklamationerne kunne der hverken konstateres nogle indtil nu ukendte bivirkninger eller nye risici. Viljen til at acceptere nytte-risiko-forholdet eksisterer således.

Data fra den kliniske iagttagelse efter markedsføringen (PMCF)

I december 2020 blev der initieret en proaktiv rundspørge blandt kunderne, der blev gennemført indtil forår 2021.

Denne rundspørge blandt kunderne blev initieret for at bekræfte både analysen af reklimationsstyringen og sikkerheden og ydelsen for produktet, der skal kontrolleres. Desuden bør indtil nu ukendte bivirkninger eller opståede risici samt mulig systematisk misbrug eller brug i strid med formålet identificeres. Yderligere mål med rundspørgen var overvågning af bivirkninger og kontraindikationer og sikring af den bestående vilje til at acceptere det positive nytte-risiko-forhold.



Grundtanken ved rundspørgen blandt kunderne var at erfare noget om den tidlige identificering af uventede komplikationer hos praktiserende og patienter, analysen af opståede komplikationer, indledningen af korrektive og forebyggende foranstaltninger og sammenligning og kontrollen af risikostyringsfilerne til medicinsk udstyr. Rundspørgen blandt kunderne blev udarbejdet vha. softwaren „Survey Monkey“. Linket til rundspørgen på producentens hjemmeside blev sendt i et kunde-newsletter i december 2020 for at indsamle et proaktiv feedback om sikkerhed og ydelse for det konkrete produkt fra kunder.

Rundspørgen blandt kunderne blev udarbejdet iht. kravene i MPDG tillæg XIV, del B 6.1. Spørgsmålene blev valgt på en sådan måde, at de overholder kravene, der er defineret i MPDG, tillæg XIV, del B:

- (a) Bekræftelse af produktets sikkerhed og ydelse i hele produktets forventede levetid,
- (b) Identificering af indtil nu ukendte bivirkninger og overvågning af de konstaterede bivirkninger og kontraindikationer,
- (c) Identificering og analyse af opståede risici på grundlag af fakta
- (d) Sikring af den bestående vilje til at acceptere nytte-risiko-forholdet iht. tillæg I afsnit 1 og 9 samt
- (e) Identificering af muligt systematisk misbrug af produktet eller af brug af produktet i strid med formålet og kontrol af det korrekte foreskrevne formål

Alt i alt deltog 88 personer i rundspørgen blandt kunderne, og de gav feedback vedr. klinisk sikkerhed og brug af protese, der blev produceret på basis af de konkrete produkter og brugt på patienter i rapportåret 2020. Det samlede antal fremstillede enkelt dental-enheder beløber sig til 100.010 med en registreret reklamationsskvote på 0,21 %.

Alle konkrete produkter blev i overvejende grad brugt til at fremstille enkelt kroner (8,33 - 47,37%), kortspændede (50,51 - 58,33 %) eller flerleddede broer (5,26 - 48,28 %). Kun i enkelte tilfælde fremstilles der af produkterne abutments (<8,70; undtagen for Ceramill ZI: 28,21 %) eller andre indikationer som f.eks. teleskopkroner (<6,52 %). Således er den tilsigtede brug af de konkrete produkter sikret, og det korrekte, foreskrevne formål bekræftet. Mulig, systematisk misbrug eller brug i strid med formålet blev ikke konstateret.

De registrerede reklamationer omfattede kortspændede broer og/eller kroner, der var fremstillet af Ceramill ZI, Ceramill Zolid HT+ eller Ceramill Zolid HT+ Preshade. Genstand for reklamationerne var enten revner, frakturer, afskalninger eller løsnede adhæsioner fra restaureringen. Patientens sundhedstilstand var på intet tidspunkt påvirket/indskrænket af komplikationen. For Ceramill Zolid, Ceramill Zolid Preshade og Zolid Gen-X blev der ikke registreret nogle reklamationer. Alle iagttagede komplikationer svarede til den tilbageværende risiko for mekanisk svigt/overbelastning, der fremgik af risikostyring-analysen. Der blev ikke registreret nogle reklamationer mht. risikoen for biologiske uforenelighedsreaktioner. Reklamationsskvoten på 0,21 % viser, at de registrerede reklamationer mht. den tilbageværende risiko for mekanisk svigt/overbelastning var mindre end den kritisk definerede hyppighed (<2 %; 1/50). Af den grund kræves der ingen yderligere risikonedsettende foranstaltninger. Der kunne stadig ikke konstateres nogle indtil nu ukendte bivirkninger eller ny optrådte risici på grundlag af faktiske forhold. Af den grund bekræftes sikkerheden og ydelsen for de konkrete produkter.



Den bestående vilje til at acceptere nytte-risiko-forholdet iht. tillæg I afsnit 1 og 9 er sikret på basis af de lave reklamationstal og af analyserne af rundspørgedeltagerne. Af analysen af rundspørgedeltagerne fremgår det, at de konkrete produkter - i sammenligning med terapeutiske alternativer - er mindst lige så gode eller endda bedre.

5.4 Resumé klinisk ydelse og sikkerhed

Den kliniske nytte for patienter med relevante og specificerede kliniske resultatmål og succeskvoten for at nå resultatets mål

Fastsiddende og udtagelig protese af zirkoniumoxid genopbygger manglende tand- og gingivastrukturer og således også funktion og æstetik.

Gældende kliniske krav for Zolid Gen-X:

- _ fremragende æstetiske egenskaber (naturligt farve- og translucensforløb)
- _ fremragende mekaniske værdier (bøjestykke over 1000 MPa ved alle former for indikationer)

Overholdelsen af de generelle sikkerheds- og ydelseskrav (langtidsstabilitet i patientens mund for alle former for indikationer samt biokompatibilitet ved direkte kontakt med mundslimhinden og den resterende tandsubstans) kan bekræftes for Zolid Gen-X. Alle afleveringskriterier, der er fastlagt i de anvendte standarder (DIN EN ISO 10993-1, -5, -12, -18, DIN EN ISO 7405 og DIN EN ISO 6872) er opfyldt. For produkter fra den samme generiske produktgruppe som Zolid Gen-X blev der i overvejende grad registreret overlevelsesrater på > 94%, hvis de blev anvendt som fundament eller monolitisk restaurering for iagttagelsestider fra 2 til 10 år. Af meget få data fremgik en utilstrækkelig ydelse, der muligvis hænger sammen med specifikke indikationer. Af den grund bekræfter de for tiden disponible data den solide kliniske ydelse og det positive nytte-risiko-forhold for Zolid Gen-X og dokumenterer, at alle dermed forbundede risici blev minimeret så meget som muligt.

Nytte-risiko-vurdering for de forskellige indikationer inkl. viljen til at acceptere nytte-risiko-forholdet

Den tilsigtede brug af det konkrete produkt omfatter produktion af fastsiddende og udtagelig protese for patienter uafhængigt af alder og køn, der har et sygt eller defekt tyggeapparat. Med fastsiddende eller udtagelige proteser af zirkoniumoxid kan tand- og gingivastrukturer erstattes i patientens mund, hvorved æstetik og funktion af tyggeapparatet genopbygges. I sammenligning med metalkeramiske restaureringer, der i mange år gjaldt som „guldstandard“ for proteser, ligger fordelene ved zirkoniumoxid-restaureringer i deres naturlige, tandlignende farve og dermed i den forbedrede æstetik. Flere kliniske studier rapporterede om en høj tilfredshed blandt patienter med zirkoniumoxid-restaureringer [1, 3, 10, 12, 19, 23-26] og bekræfter en lignende, klinisk ydelse, som også ses ved metalkeramik-restaureringer [4, 13, 14, 17, 21, 22]. En særlig fremragende vurdering fik de æstetiske resultater fra zirkoniumoxid-restaureringer. I sammenligning med de tilgrænsende, naturlige tænder i patientens mund kunne der i overvejende grad ikke konstateres nogen diskrepans mht. farve og translucens [1, 3, 5, 10, 12, 14, 20, 23]. Patienternes tilfredshed og farveresultaterne betragtes som målbare resultater for at bekræfte den kliniske nytte (genetablering af funktion og af æstetik, der gør det muligt for patienten at tygge helt normalt). I nogle studier fremgår det dog, at restaureringer på zirkoniumoxid-basis i stigende grad fører til tekniske



komplikationer, fordi facadekeramikken [21, 17, 22, 13] skaller af. I andre studier gør man opmærksom på, at disse komplikationer kan afhjælpes ved at anvende monolitiske zirkoniumoxid-restaureringer [2, 5]. Anvendes monolitiske zirkoniumoxid-restaureringer, undgås ikke kun tekniske komplikationer som f.eks. afskalninger. Sliddet på den naturlige tandemalje ifm. monolitiske zirkoniumoxid-restaureringer befinder sig - i sammenligning med facderestaureringer [75]- ligeledes inden for et acceptabelt område. Denne iagttagelse kunne træffes på grund af den ensartede overflade og en mindre ruhed af overfladen, der kan sammenlignes med glaserede overflader [76]. Det positive nytte-risiko-forhold for det konkrete produkt baserer på de kliniske data, som producenten råder over, inkl. analysen af reklamationerne, på resultaterne af den proaktive rundspørge blandt kunderne samt de æstetiske og funktionelle resultater, der fremgår af en enkeltsagsrapport [28]. Alt i alt kunne der på basis af den nærværende kliniske vurdering ikke konstateres nogle usikkerheder eller ubesvarede spørgsmål mht. det konkrete produkt. De analyserede data viser, at nytte-risiko-forholdet for det konkrete produkt i høj grad beskytter patientens sundhed og sikkerhed, så længe produktet bruges iht. formålet..

5.5 Igangværende eller planlagte kliniske iagttagelser efter markedsføringen (PMCF)

Resumé af den sidst godkendte PMCF-plan for produktet

Den aktuelt gyldige PMCF-plan omfatter efterfølgende fire almindelige PMCF-aktiviteter: det videnskabelige litteraturreview, analyserne af kundereklamationer og to proaktive rundspørger blandt kunderne. Den næste aktualisering af det videnskabelige litteraturreview er iht. kalkulationen af kontroltidrummet fastlagt til at finde sted i år 2024. Den næste planlagte analyse af kundereklamationerne samt den næste proaktive rundspørge blandt kunderne er fastlagt til foråret 2022, dette forudsætter dog, at der ikke opstår uventede hændelser, og at de konkrete produkter opfylder deres fastsatte funktion.

Om nye risici, komplikationer eller uventet produktionssvigt er konstateret, og hvordan disse iagttages

Ved alle gennemførte PMCF-aktiviteter stemte den største del af resultaterne vedr. klinisk sikkerhed og ydelse for Zolid Gen-X overens med resultaterne fra det praktiske arbejde, hvis produktet bruges iht. formålet. Da ingen indtil nu ukendte bivirkninger, anomalier eller opståede risici kunne konstateres, er det positive nytte-risiko-forhold sikret. Under overvågningen af de konstaterede bivirkninger og kontraindikationer kunne der ikke iagttages nogle diskrepanser i forhold til risikoanalysen. Hyppigheden af alle iagttagede komplikationer lå under den sandsynlighed for at opstå (< 2 %), der defineres som værende kritisk.

Således synes alle risikonedsettende foranstaltninger og kliniske krav, der er fastsat af producenten, at være opfyldt. Der kunne stadig hverken konstateres mulig systematisk misbrug eller brug i strid med formålet. De samlede resultater har ingen indflydelse på de relevante dele af den tekniske dokumentation, forebyggende foranstaltninger og/eller korrekturførelser er ikke nødvendige. Brug af Zolid Gen-X viser sig at være pålideligt i den kliniske praksis, hvis det bruges iht. formålet.



6 Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer

Mulige alternativer til Zolid Gen-X til fremstilling af fastsiddende og udtagelige proteser er:

- _ Legeringer af ædelt metal eller uædelt metal (f.eks. guld-legeringer, CoCrMo, NiCrMo)
- _ Glaskeramik (f.eks. feldspat-/silikatbaseret glaskeramik, leucitforstærket glaskeramik og lithium(di)silikat-glaskeramik)
- _ Titan og titanlegeringer (til abutments)

Metalkeramiske restaureringer på basis af ædelmetal og ikke-ædelmetal (f.eks. guld eller kobolt-krom), der til sidst forsynes med en porcelænsfacade, er - som enkelte kroner og flerleddet, fastsiddende protese - som bekendt guldstandard for proteser. Metalkeramiske restaureringer har været brugt i mere end 50 år og anbefales ofte, fordi de er pålidelige og stærke. Metalkeramik bruges iht. DIN EN ISO 22674 på grund af dens styrke både til anatomisk reducerede eller heltanatomiske enkelte kroner og til flerleddet, fastsiddende protese i for- og sidetandområdet. I kliniske data nævnes en 5-års-overlevelseshastighed på 96,6 % for metalkeramikkroner[77]. Det mørke metalfundament og de opake oxider gør det dog vanskeligt at kopiere en naturlig tand rent æstetisk. Med videreudviklingen af tandmedicinen er efterspørgslen efter metalfrie materialer med øget translucens opstået, der imiterer de naturlige tænder. På grund af efterspørgslen er der blevet udviklet flere forskellige typer keramik, der er æstetisk tiltalende, farvestabile, slidfaste, biokompatible samt kemisk modstandsdygtige. Ud over zirkoniumoxid som oxidkeramik fås forskellige glaskeramikker på dentalmarkedet. Glaskeramik omfatter feldspat-/silikatbaseret glaskeramik, leucitforstærket glaskeramik og lithium(di)silikat-glaskeramik . Mens indikationsområdet for feldspathoid/silikatbaseret glaskeramik er begrænset til monolitisk enkelttandproteser i for- og/eller sidetandområdet, omfatter indikationsområdet for lithium(di)silikatkeramik alle former for enkelttand- og implantatproteser hen til fastsiddende, treleddet protese i for- og sidetandområdet. Af den grund skal lithiumdisilikat-keramik betragtes som et behandlingsalternativ, der skal tages alvorligt, til enleddede og kortspændede zirkoniumoxid-restaureringer. Alt i alt indeholdte de kliniske data 5-års-overlevelseshastigheder for glaskeramik mellem 94,6 % og 96,6 % [77].

Selv om glaskeramik har en førsteklasses æstetik på grund af dens krystalline egenskaber, er den vigtigste ulempe den begrænsede mekaniske styrke. Derved begrænses indikationsområdet for glaskeramik - i sammenligning med zirkoniumoxid - til kortspændede broer.

I implantatprotetikken skal der vælges titan og titanlegeringer (især Ti-6AL-4V) til at fremstille præfabrikerede og individuelle abutments til at holde eller støtte proteser. Det blev rapporteret, at individuelle titan-abutments - i sammenligning med konventionelle titan-abutments - har lignende eller endda forbedrede kliniske resultater . Den uønskede gennemskinnende effekt på metal-abutments ved tynd blødvævstype påvirker dog slimhuden periimplantære farve. Denne gennemskinnende effekt har fremskyndet forskningen til at søge efter alternative materialer som f.eks. zirkoniumoxid for at fremstille individuelle CAD/CAM-abutments. Zirkoniumoxid-abutments påvirker i mindre grad det optiske ved periimplantært slimhudevæv i sammenligning med titan-abutments . Ved bløddelrecessioner blev der ikke frilagt noget titan eller dets grå udseende .



7 Anbefalet målgruppe og kurser for brugere

Brugere af Zolid Gen-X er tandteknikere og tandlæger. Brugerne er derfor uddannet professionelt og kvalificeret til at håndtere medicinsk udstyr eller til at omgå patienter.

Skulle den tilsigtede bruger have brug for yderligere informationer, der ikke findes i brugsanvisningen, kan passende kurser bookes online på vores hjemmeside. Disse ikke-obligatoriske kurser er afstemt efter det specifikke produkt eller den specifikke produktionsproces. For de konkrete produkter kan f.eks. efterfølgende kurser være en hjælp: alle CAD/CAM-kurser (nybegyndere og viderekommende), kurser om Zolid DNA (nybegyndere og viderekommende), materialemanagement zirkoniumoxid, All-on-X - meget æstetisk implantatprotese med gingivadesign.

8 Henvisning til alle harmoniserede standarder og anvendte fælles specifikationer (CS)

Fælles specifikation(er), der skal overholdes (hvis de gælder)

gælder ikke ikke disponibel fuldstændig anvendelse delvis anvendelse

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

Tab. 7

Anvendte harmoniserede standarder (hvis de gælder)

gælder ikke ikke disponibel fuldstændig anvendelse delvis anvendelse

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

(vi overholder standarden DIN EN ISO 6872 mht. de angivene punkter for keramik af type II, klasse 5. Således gennemføres der ingen tests vedr. uniformitet og glasovergangstemperatur, da disse ikke kræves for zirkoniumoxid-materialer).



gælder ikke ikke disponibel fuldstændig anvendelse delvis anvendelse

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] Ortorp A, Kihl ML, Carlsson GE. A 5-year retrospective study of survival of zirconia single crowns fitted in a private clinical setting. *J Dent* 2012;40:527-30. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2012.02.011>.
- [8] Pott P-C, Eisenburger M, Stiesch M. Survival rate of modern all-ceramic FPDs during an observation period from 2011 to 2016. *J Adv Prosthodont* 2018;10:18-24. <https://doi.org/10.4047/jap.2018.10.1.18>.
- [9] Beuer F, Sachs C, Groesser J, Gueth J-F, Stimmelmayer M. Tooth-implant-supported posterior fixed dental prostheses with zirconia frameworks: 3-year clinical result. *Clin Oral Investig* 2016;20:1079-86. <https://doi.org/10.1007/s00784-015-1594-1>.
- [10] Guncu MB, Cakan U, Aktas G, Guncu GN, Canay S. Comparison of implant versus tooth-supported zirconia-based single crowns in a split-mouth design: a 4-year clinical follow-up study. *Clin Oral Investig* 2016;20:2467-73. <https://doi.org/10.1007/s00784-016-1763-x>.
- [11] Rinke S, Lange K, Roediger M, Gersdorff N. Risk factors for technical and biological complications with zirconia single crowns. *Clin Oral Investig* 2015;19:1999-2006. <https://doi.org/10.1007/s00784-015-1410-y>.
- [12] Koenig V, Vanheusden AJ, Le Goff SO, Mainjot AK. Clinical risk factors related to failures with zirconia-based restorations: an up to 9-year retrospective study. *J Dent* 2013;41:1164-74. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2013.10.009>.
- [13] Vigolo P, Mutinelli S. Evaluation of zirconium-oxide-based ceramic single-unit posterior fixed dental prostheses (FDPs) generated with two CAD/CAM systems compared to porcelain-fused-to-metal single-unit posterior FDPs: a 5-year clinical prospective study. *J Prosthodont* 2012;21:265-9. <https://doi.org/10.1111/j.1532-849X.2011.00825.x>.



- [14] Monaco C, Llukacej A, Baldissara P, Arena A, Scotti R. Zirconia-based versus metal-based single crowns veneered with overpressing ceramic for restoration of posterior endodontically treated teeth: 5-year results of a randomized controlled clinical study. *J Dent* 2017;65:56-63. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2017.07.004>.
- [15] Burke FJT, Crisp RJ, Cowan AJ, Lamb J, Thompson O, Tulloch N. Five-year clinical evaluation of zirconia-based bridges in patients in UK general dental practices. *J Dent* 2013;41:992-9. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2013.08.007>.
- [16] Ohlmann B, Eiffler C, Rammelsberg P. Clinical performance of all-ceramic cantilever fixed dental prostheses: results of a 2-year randomized pilot study. *Quintessence Int* 2012;43:643-8.
- [17] Pelaez J, Cogolludo PG, Serrano B, Serrano JFL, Suarez MJ. A four-year prospective clinical evaluation of zirconia and metal-ceramic posterior fixed dental prostheses. *Int J Prosthodont* 2012;25:451-8.
- [18] Passia N, Chaar MS, Kern M. Outcome of posterior fixed dental prostheses made from veneered zirconia over an observation period of up to 13 years. *J Dent* 2019;86:126-9. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2019.05.032>.
- [19] Chaar MS, Kern M. Five-year clinical outcome of posterior zirconia ceramic inlay-retained FDPs with a modified design. *J Dent* 2015;43:1411-5. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2015.11.001>.
- [20] Zenthofer A, Ohlmann B, Rammelsberg P, Bomicke W. Performance of zirconia ceramic cantilever fixed dental prostheses: 3-year results from a prospective, randomized, controlled pilot study. *J Prosthet Dent* 2015;114:34-9. <https://doi.org/10.1016/j.prosdent.2015.02.006>.
- [21] Sailer I, Balmer M, Husler J, Hammerle CHF, Kanel S, Thoma DS. 10-year randomized trial (RCT) of zirconia-ceramic and metal-ceramic fixed dental prostheses. *J Dent* 2018;76:32-9. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2018.05.015>.
- [22] Suarez MJ, Perez C, Pelaez J, Lopez-Suarez C, Gonzalo E. A Randomized Clinical Trial Comparing Zirconia and Metal-Ceramic Three-Unit Posterior Fixed Partial Dentures: A 5-Year Follow-Up. *J Prosthodont* 2018. <https://doi.org/10.1111/jopr.12952>.
- [23] Ioannidis A, Bindl A. Clinical prospective evaluation of zirconia-based three-unit posterior fixed dental prostheses: Up-to ten-year results. *J Dent* 2016;47:80-5. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2016.01.014>.
- [24] Larsson C, Vult von Steyern P. Ten-Year Follow-Up of Implant-Supported All-Ceramic Fixed Dental Prostheses: A Randomized, Prospective Clinical Trial. *Int J Prosthodont* 2016;29:31-4. <https://doi.org/10.11607/ijp.4328>.
- [25] Naenni N, Bindl A, Sax C, Hammerle C, Sailer I. A randomized controlled clinical trial of 3-unit posterior zirconia-ceramic fixed dental prostheses (FDP) with layered or pressed veneering ceramics: 3-year results. *J Dent* 2015;43:1365-70. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2015.07.013>.
- [26] Spies BC, Balmer M, Jung RE, Sailer I, Vach K, Kohal R-J. All-ceramic single crowns supported by zirconia implants: 5-year results of a prospective multicenter study. *Clin Oral Implants Res* 2019;30:466-75. <https://doi.org/10.1111/clr.13433>.
- [27] Rathmann F, Bomicke W, Rammelsberg P, Ohlmann B. Veneered zirconia inlay-retained fixed dental prostheses: 10-Year results from a prospective clinical study. *J Dent* 2017;64:68-72. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2017.06.008>.



- [28] Edelhoff D, Werder U. Komplexe Rehabilitation aus hochtransluzentem Zirkonoxid. Restaurationen von der Testphase bis zur definitiven Versorgung; 2020 Dec.
- [29] Haralur SB, Alamrey AA, Alshehri SA, Alzahrani DS, Alfarsi M. Effect of different preparation designs and all ceramic materials on fracture strength of molar endocrowns. *J Appl Biomater Funct Mater* 2020;18:2280800020947329. <https://doi.org/10.1177/2280800020947329>.
- [30] Juntavee N, Kornrum S. Effect of Marginal Designs on Fracture Strength of High Translucency Monolithic Zirconia Crowns. *Int J Dent* 2020;2020:8875609. <https://doi.org/10.1155/2020/8875609>.
- [31] Jansen JU, Lümkemann 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 Girrback R&D. Test report 3P bending strength Ceramill ZI; 2015.
- [35] Amann Girrback R&D. Test report 4P bending strength Ceramill ZI; 2015.
- [36] LMU Munich. Test report 4P bending strength aged Ceramill ZI; 2012.
- [37] Amann Girrback R&D. Test report 3P bending strength Ceramill Zolid HT+; 2017.
- [38] Amann Girrback R&D. Test report 4P bending strength Ceramill Zolid HT+; 2017.
- [39] Amann Girrback R&D. Test report 4P bending strength Ceramill Zolid HT+ aged; 2017.
- [40] Amann Girrback R&D. Test report 3P bending strength Zolid HT+ preshade A4; 2017.
- [41] Amann Girrback R&D. Test report 4P bending strength Zolid HT+ preshade A4; 2017.
- [42] Amann Girrback R&D. Test report 3P bending strength Zolid gen-x A3.5; 2019.
- [43] Amann Girrback R&D. Test report 4P bending strength Zolid gen-x A3.5; 2019.
- [44] Amann Girrback R&D. Test report bending strength (3-point) Zolid DRS B4.
- [45] Amann Girrback R&D. Test report bending strength (4-point) Zolid DRS B4.
- [46] Amann Girrback 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 Girrback 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