

**DE** Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung  
(SSCP)

Teil 1 - SSCP für Benutzer / medizinisches Fachpersonal



## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Allgemeine Informationen und Produktidentifikation</b>	<b>3</b>
<hr/>		
<b>2</b>	<b>Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts</b>	<b>4</b>
2.1	Zweckbestimmung	4
2.2	Indikation(en) und Zielgruppe(n)	4
2.3	Kontraindikationen und/oder Einschränkungen	4
<hr/>		
<b>3</b>	<b>Produktbeschreibung</b>	<b>5</b>
3.1	Produktbeschreibung	5
3.2	Verweis auf vorherige(n) Generation(en) oder Varianten (sofern zutreffend) und Beschreibung der Unterschiede	7
3.3	Beschreibung des Zubehörs, das in Kombination mit dem Produkt zu verwenden ist	7
3.4	Beschreibung weiterer Produkte, die in Kombination mit dem Produkt zu verwenden sind	7
<hr/>		
<b>4</b>	<b>Risiken und Warnhinweise</b>	<b>9</b>
4.1	Restrisiken und unerwünschte Wirkungen	9
4.2	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	12
4.3	Weitere relevante Sicherheitsaspekte, einschließlich einer Zusammenfassung aller sicherheitsrelevanten korrektiven Maßnahmen im Feld, falls zutreffend	12
<hr/>		
<b>5</b>	<b>Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)</b>	<b>13</b>
5.1	Zusammenfassung der klinischen Daten eines gleichwertigen Produkts, falls zutreffend	13
5.2	Zusammenfassung der klinischen Daten, die aus durchgeführten Prüfungen am Produkt vor der CE-Kennzeichnung resultieren (falls zutreffend)	13
5.3	Zusammenfassung der klinischen Daten, die anderen Quellen entstammen (falls zutreffend)	13
5.4	Zusammenfassung klinische Leistung und Sicherheit	17
5.5	Laufende oder geplante klinische Nachbeobachtungen nach dem Inverkehrbringen (PMCF)	19
<hr/>		
<b>6</b>	<b>Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen</b>	<b>20</b>
<hr/>		
<b>7</b>	<b>Empfohlene Zielgruppe und Schulungen für Anwender</b>	<b>21</b>
<hr/>		
<b>8</b>	<b>Hinweis auf alle harmonisierten Normen und angewandten gemeinsamen Spezifikationen (CS)</b>	<b>22</b>



## 1 Allgemeine Informationen und Produktidentifikation

### Handelsname des Produkts

Zolid Gen-X

### Name und Adresse des Herstellers

Amann Girrbach AG  
Herrschaftswiesen 1  
6842 Koblach, Österreich

### Einheitliche Registrierungsnummer des Herstellers (SRN)

AT-MF-000000252

### Basic UDI-DI

++494ZIRKON5F5

### Nomenklatur für Medizinprodukte (Code)

Der Code der Europäischen Nomenklatur für Medizinprodukte (EMDN) ist noch nicht verfügbar.

### Produktklasse

Ila

### Jahr der Erstaussstellung des Produktzertifikats (CE)

2020

### Bevollmächtigter, falls zutreffend; Name und SRN

entfällt

### Name der BS (die das SSCP validiert) und einheitliche Kennnummer der BS

TÜV SÜD Product Service GmbH, CE0123



## 2 BestimmungsgemäÙe Verwendung des Produkts

### 2.1 Zweckbestimmung

Zirkonoxidrohlinge zur Herstellung von festsitzendem und bedingt herausnehmbaren Zahnersatz.

### 2.2 Indikation(en) und Zielgruppe(n)

- \_ anatomisch reduzierte und vollanatomische (monolithische) Kronen im Front- und Seitenzahnbereich (z. B. Einzelzahnkronen, Inlays, Onlays, Abutments)
- \_ anatomisch reduzierte und vollanatomische (monolithische) drei- bis mehrgliedrige Brücken mit maximal drei zusammenhängenden Zwischengliedern im Frontzahnbereich und maximal zwei zusammenhängenden Zwischengliedern im Seitenzahnbereich
- \_ Freierendgerüste und -brücken mit maximal einem Brückenglied (maximal ein Freierendglied bis zum zweiten Prä-molar)

Indikationseinschränkung für Kanada:

- \_ Einzelkronen
- \_ Frontzahnbrücken
- \_ Seitenzahnbrücken bis zu vier Gliedern

Geeignet für Patienten jeden Alters und Geschlechts.

### 2.3 Kontraindikationen und/oder Einschränkungen

- \_ unzureichendes Zahnhartsubstanangebot
- \_ unzureichende Präparation
- \_ unzureichende Mundhygiene
- \_ mehr als zwei zusammenhängende Brückenglieder im Seitenzahnbereich, mehr als drei zusammenhängende Zwischenglieder im Frontzahnbereich
- \_ bekannte Unverträglichkeiten gegenüber den Bestandteilen
- \_ stark verfärbte Zahnhartsubstanzen
- \_ provisorische Eingliederung



## 3 Produktbeschreibung

### 3.1 Produktbeschreibung

#### Funktions- und Wirkungsweise

Zirkonoxidrohlinge zur Herstellung von festsitzendem und bedingt herausnehmbarem Zahnersatz. Rohlinge aus Zirkonoxid ( $ZrO_2$ ) für die dentale Anwendung des Typ II, Klasse 5 gemäß DIN EN ISO 6872. Sie dienen zur Herstellung von festsitzenden und bedingt herausnehmbaren prothetischen Versorgung (z. B. Kronen und Brücken, Konus-/Teleskopkronen, Suprakonstruktionen, Abutments, etc.) mit CNC-Fräsmaschinen (z. B. Ceramill-Fräsmaschinen). Das Material erfüllt nach der vorgegebenen Endsinterung die Anforderungen der Norm DIN EN ISO 6872.

**Konstruktionsmerkmale, z. B. wichtige Funktionselemente und alle Materialien oder Stoffe, die mit dem Gewebe des Patienten in Kontakt kommen**

Produktname	Rohlingtyp	Höhenmaße	Farben(Vita Farbskala)
Zolid Gen-X	D-Form (71)	14, 16, 20 mm	8 A-D Vita Farben + Bleach
	scheibenförmig (98)	12, 14, 16, 18, 20, 22, 25 mm	8 A-D Vita Farben + Bleach

Tab. 1



Bild 1 Beispielbild Zolid Gen-X Multilayer, Rohlingtyp: D-Form (71)



Bild 2 Beispielbild Zolid Gen-X Multilayer, Rohlingtyp: scheibenförmig (98)



## Chemische Beschreibung / Werkstoffzusammensetzung

Zolid Gen-X besteht aus Yttrium-stabilisiertem Zirkonoxid.

Oxid	Konzentration in Gew.-%	In Kontakt mit Gewebe des Patienten? (Ja / nein)
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub> + Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	≥ 99	Ja
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	6,0 - 7,0	Ja
HfO <sub>2</sub>	≤ 5	Ja
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	≤ 0,5	Ja
andere Oxide	≤ 1	Ja

Tab. 2

## Technische Daten / physikalische Eigenschaften

Die entsprechende technische Norm für die physikalischen Eigenschaften von Zolid Gen-X ist die „DIN EN ISO 6872 - Zahnheilkunde - Keramische Werkstoffe“.

Eigenschaften	Zolid Gen-X
3-Punkt-Biegefestigkeit	1000±150 MPa
4-Punkt-Biegefestigkeit	900±150 MPa
E-Modul	≥ 200 GPa
Wärmeausdehnungskoeffizient (WAK) (25 -500 °C)	10,4±0,5×10 <sup>-6</sup> /K
Chemische Löslichkeit	< 100 µg/cm <sup>2</sup>
Vickershärte	1300±200 HV

Tab. 3

## Einmalprodukt

Das gegenständliche Produkt ist nicht für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

## Sterilisationsverfahren

Keine Sterilisation notwendig.



## Informationen zu den Bestandteilen

Zolid Gen-X sind Zirkonoxidrohlinge zur Herstellung von festsitzenden und bedingt herausnehmbaren Zahnersatz. Beim festsitzenden und/oder bedingt herausnehmbaren Zahnersatz ist Zirkonoxid im direkten Kontakt mit der Mundschleimhaut und der Zahnhartsubstanz. Daher muss das gegenständliche Produkt eine hohe Biokompatibilität aufweisen.

Zirkonoxid wird seit 1998 in der Zahntechnik verwendet. Die Materialeigenschaften von Zirkonoxid, z. B. die gute Biokompatibilität und chemische Inertheit, haben sich seitdem bewährt. In der wissenschaftlichen Literatur sind bisher keine unerwünschten Ereignisse oder allgemeine Gewebereaktionen berichtet worden.

Ergebnisse der Biokompatibilitätstests für Zolid Gen-X (Zytotoxizität, organisch extrahierbare Stoffe, anorganisch auslaugbare Stoffe und Radioaktivität) bestätigen nach DIN EN ISO 10993-1, -5, -12, -15 und -18 die hohe Biokompatibilität des Produktes. Zusätzlich wurde für Ceramill ZI, den ersten Zirkonoxid-Werkstoff von Amann Girrbach, der 2006 auf den Markt kam, umfangreiche biologische Tests einschließlich intrakutaner Reaktivität, akuter systemischer Toxizität und Sensibilisierungstests mithilfe von Tierversuchen durchgeführt, die die klinische Sicherheit für dieses Produkt belegen. Die langjährigen Erfahrungen von Amann Girrbach mit dem Verkauf von Zirkonoxidrohlingen sowie die kontinuierliche Überwachung nach dem Inverkehrbringen zeigen, dass die Zirkonoxidrohlinge im Rahmen ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung biokompatibel sind.

Gemäß CLP-VO 1272/2008 sind keine CMR-Stoffe enthalten.

## 3.2 Verweis auf vorherige(n) Generation(en) oder Varianten (sofern zutreffend) und Beschreibung der Unterschiede

Die Vorgängergeneration von Zolid Gen-X ist Ceramill Zolid HT+ Preshade. Zolid Gen-X ist die mehrfarbige Variante des bisherigen einfarbigen Produktes Ceramill HT+ Preshade. Sie wurde zur Verbesserung der Ästhetik der Ceramill HT+ Preshade entwickelt. Der Farbverlauf des Zolid Gen-X imitiert die Ästhetik natürlicher Zähne, ohne die Biegefestigkeit zu verringern. Zolid Gen-X liefert insbesondere bei der monolithischen Anwendung gute ästhetische Ergebnisse. Zolid Gen-X enthält als Weiterentwicklung von Ceramill Zolid HT+ Preshade dieselben Rohstoffe, wodurch es auch dieselben chemischen, physikalischen und biologischen Eigenschaften aufweist.

## 3.3 Beschreibung des Zubehörs, das in Kombination mit dem Produkt zu verwenden ist

entfällt

## 3.4 Beschreibung weiterer Produkte, die in Kombination mit dem Produkt zu verwenden sind

Zahnersatz aus Zirkonoxid kann durch den Einsatz von (A) Verblendwerkstoffen, (B) Einfärbeflüssigkeiten (Mal-farben) und/oder (C) Mal- und Glasurmassen optisch individualisiert werden.



## **(A) Verblenden**

Für die Verblendung mit der Schichttechnik muss eine geeignete Verblendkeramik gewählt werden, die auf den Wärmeausdehnungskoeffizienten (WAK) des Gerüstwerkstoffs Zirkonoxid abgestimmt ist. Beispielsweise sind Creation ZI (Willy Geller) und Vita VM9 (Vita Zahnfabrik) geeignete Verblendkeramiken für Zirkonoxid. Alternativ können Zirkonoxid-Gerüste mit Verblendkeramik überpresst werden. In jedem Fall ist die Gebrauchsanweisung des Zirkonoxid-Materials sowie des gewählten Verblendwerkstoffs zu beachten.

## **(B) Einfärbeflüssigkeiten (Malfarben)**

Zur optischen Individualisierung und Charakterisierung kann weißes Zirkonoxid-Material im vorgesinterten Zustand mit Einfärbeflüssigkeiten im Tauch- oder Pinselverfahren eingefärbt werden. Amann Girrbach bietet zwei Einfärbeflüssigkeiten an, die auf die sich in der Bewertungsphase befindlichen Materialien (außer Ceramill® Zolid Preshade und Ceramill® Zolid HT+ Preshade) abgestimmt sind: Ceramill® Liquid CL und Ceramill® Liquid „new formula“. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig.

## **(C) Mal- und Glasurmassen**

Nach dem Sintern können Zirkonoxid-Materialien mit Mal- und Glasurmassen individualisiert werden. Dazu bietet Amann Girrbach das Ceramill® Stain-& Glaze-Kit an. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig.

## **For Zolid Gen-X Multilayer**

Diese Rohlinge stehen in 16 A-D Vita Farben + 2 Bleach Farben zur Verfügung. Durch den integrierten Farbverlauf erhalten die Multilayer-Rohlinge direkt nach dem Sintern ein natürliches Erscheinungsbild. Die Finalisierung erfolgt mit Glasurmassen, Malfarben und/oder Verblendkeramiken.

### **3.4.1 Zementierung/Adhäsivtechnik (adhesive bonding)**

Prothetische Versorgungen, die auf Basis von sich in der Bewertungsphase befindlichen Produkten hergestellt werden, können entweder mit (a) traditionellen Zementen oder adhäsiv mit (b) adhäsiven Komposit-Zementen befestigt werden. Das Hauptkriterium für die Auswahl des Befestigungsmaterials ist das Präparationsdesign, das entsprechend den Richtlinien für vollkeramische Präparationen gewählt werden sollte.

#### **(a) Traditionelle Zementierung (Verwendung von Glasionomerzement oder Zinkphosphatzement)**

Für eine traditionelle Zementierung mit Glasionomerzement (z. B. Ketac Cem, 3M oder Vivaglass CEM, Ivoclar Vivadent) sollte der präparierte Zahn eine ausreichende Retention und Widerstandsform bieten. Optional können Zinkphosphatzemente (z. B. GC Fuji PLUS) verwendet werden.





## (b) Adhäsivtechnik (adhesive bonding) (Verwendung konventioneller oder selbstadhäsiver Komposit-Zemente)

Bei der Adhäsivtechnik sollte die prothetische Versorgung aus Zirkonoxid durch mäßige Abrasion luftgetragener Partikel (Partikelgröße:  $\leq 50 \mu\text{m}$ , maximaler Druck: 1 bar, Abstand: 10 mm) vorbehandelt werden. Vor Einsetzen der Adhäsivtechnik sollte die Verwendung von eugenolhaltigen provisorischen Zementen vermieden werden. Für die Adhäsivtechnik können entweder konventionelle adhäsive Kunststoffzemente (z. B. Panavia 21, Kuraray oder Multilink Automix, Ivoclar Vivadent) oder selbstadhäsive Kunststoffzemente (z. B. RelyX Unicem 2, 3M oder SpeedCEM, Ivoclar Vivadent) verwendet werden. Komposit-Zemente, für die zusätzlich Adhäsivsysteme auf Dimethacrylatbasis verwendet werden, erfordern eine separate Konditionierung des Zirkoniums mit einem phosphathaltigen Adhäsivsystem (z. B. Clearfil Porcelain Activator, Kuraray oder RelyX Ceramic Primer, 3M). Enthält der konventionelle Kompositzement Phosphatmonomere wie 10-Methacryloyloxydecyl-Dihydrogenphosphat (MDP), ist keine chemische Vorbehandlung der Zirkonoxidoberfläche erforderlich. Bitte beachten Sie immer die jeweiligen Gebrauchsanweisungen der Produkte.

## 4 Risiken und Warnhinweise

### 4.1 Restrisiken und unerwünschte Wirkungen

- \_ wenn die materialspezifischen Mindestparameter nicht eingehalten werden: mechanische Überbeanspruchung (z. B. Abplatzen der Verblendkeramik, Fraktur der prothetischen Versorgung, Dezementierung)
- \_ biologische Unverträglichkeit

Restrisiken oder Nebenwirkungen (mindestens die in der Gebrauchsanweisung aufgeführten)	Verfügbare Datenquellen	Patientenzahl	Verkaufszahl pro definierter Zeitspanne	Kumulierte Daten pro Quelle		Quantifizierung Restrisiko oder Nebenwirkungen in %
				Geschätzter Verbrauch pro definierter Zeitspanne	Nutzungszeitraum des Produkts	
Mechanische Überbeanspruchung (Abplatzen der Verblendkeramik, Fraktur der prothetischen Versorgung, Dezementierung)	[1]	18	entfällt	20	58,7 Monate	0,0 % technische Komplikationen
	[2]	34	entfällt	109	23,8 Monate	0,0 % technische Komplikationen
	[3]	261	entfällt	556	60,70 Monate/ 59,20 Monate	0,5 % (Abplatzungen)
	[4]	49	entfällt	100	36,5±6 Monate	1,9 % (vermehrte Keramikabplatzungen)
	[5]	60	entfällt	214	35,1±6,3 Monate	2,7 % (0,68 % Abplatzungen; 2,0 % Retentionsverlust)
	[6]	88	entfällt	303	7 Jahre	3 % (Gesamtausfälle)

Tab. 4



Restrisiken oder Nebenwirkungen (mindestens die in der Gebrauchsanweisung aufgeführten)	Verfügbare Datenquellen	Patientenzahl	Verkaufszahl pro definierter Zeitspanne	Kumulierte Daten pro Quelle		Quantifizierung Restrisiko oder Nebenwirkungen in %
				Geschätzter Verbrauch pro definierter Zeitspanne	Nutzungszeitraum des Produkts	
biologische Unverträglichkeit	[1-27]	1414	entfällt	2670	23,8 Monate bis zu 10,3 Jahre	0,0 %
<b>Signalerkennung</b>						
Mechanische Überbeanspruchung (Abplatzen der Verblendkeramik, Fraktur der prothetischen Versorgung, Dezementierung)	[7]	162	entfällt	143	5 Jahre	4,9 % (1,9 % Abplatzungen; 2,9 % Retentionsverlust)
	[8]	22	entfällt	153	2011 - 2016	4,97 % (2,4 % Abplatzungen; 0,5 % Gerüstfraktur; 1,9 % Retentionsverlust)
	[9]	44	entfällt	49	35±6 Monate	6,1 % (4,0 % Abplatzungen)
	[10]	24	entfällt	48	4 Jahre	6,25 % (nur Abplatzungen)
	[11]	68	entfällt	323	79,7±12,2 Monate	8,7 % (vermehrte Abplatzungen)
	[12]	65	entfällt	147	41,5±31,8 Monate	7,5 % (4,8 % Abplatzungen; 2,7 % Gerüstfraktur)
	[13]	58	entfällt	40	5 Jahre	7,5 % (nicht restaurierbare Abplatzungen)
	[14]	67	entfällt	45	60 Monate	8,9 % (6,7 % Abplatzungen; 2,2 % Gerüstfraktur)
	[15]	28	entfällt	33	62 Monate	9,1 % (Abplatzungen)
	[16]	21	entfällt	21	2 Jahre	9,1 % (Abplatzungen)
[17]	37	entfällt	40	50±2,4 Monate	10 % (geringe Abplatzungen)	
[18]	14	entfällt	43	85,4±54 Monate/9 1,7±50 Monate	10,3 % (Retentionsverlust)	

Tab. 4



Restrisiken oder Nebenwirkungen (mindestens die in der Gebrauchsanweisung aufgeführten)	Kumulierte Daten pro Quelle					Quantifizierung Restrisiko oder Nebenwirkungen in %
	Verfügbare Datenquellen	Patientenzahl	Verkaufszahl pro definierter Zeitspanne	Geschätzter Verbrauch pro definierter Zeitspanne	Nutzungszeitraum des Produkts	
Mechanische Überbeanspruchung (Abplatzen der Verblendkeramik, Fraktur der prothetischen Versorgung, Dezementierung)	[19]	30	entfällt	30	64,4±17,6 Monate	16,7 % (10,5 % Abplatzungen der Verblendkeramik; 6,9 % Retentionsverlust)
	[20]	21	entfällt	11	3 Jahre	18 % (leichte Abplatzungen durch Politur korrigieren)
	[21]	44	entfällt	53	10,3 Jahre/ 10,0 Jahre	18,9 % starke Abplatzungen; 4,6 % Gerüstfraktur; 22,7 % Retentionsverlust)
	[22]	40	entfällt	20	5 Jahre	20 % (geringe Abplatzungen)
	[23]	53	entfällt	57	6,3±1,9 Jahre	28 % (10,5 % „kleine örtliche Abplatzungen“, 17,5 % „größere Abplatzungen“)
	[25]	36	entfällt	36	36 Monate	33,2 % (13,8 % geringe Abplatzungen; 19,4 % starke Abplatzungen)
	[24]	25	entfällt	24	10 Jahre	36 % (Abplatzungen)
	[26]	40	entfällt	45	61,0±1,4 Monate	42,2 % (Abplatzungen)
	[27]	5	entfällt	7	58,8±43,7 Monate	100 % Abplatzungen; 20 % Retentionsverlust; 53,3 % Gerüstfraktur
biologische Unverträglichkeit	keine Signalerkennung für das Risiko einer biologischen Unverträglichkeit					
Restrisiken oder Nebenwirkungen	Mechanische Überbeanspruchung (Abplatzen der Verblendkeramik, Fraktur der prothetischen Versorgung, Dezementierung) → 0,02 % - 2 %					
Quantifizierung in %	Biologische Unverträglichkeit → 0,02 %- 2 %					

Tab. 4



## Kumulierte Daten pro Quelle

Restrisiken oder Nebenwirkungen (mindestens die in der Gebrauchsanweisung aufgeführten)	Verfügbare Datenquellen	Patientenzahl	Verkaufszahl pro definierter Zeitspanne	Geschätzter Verbrauch pro definierter Zeitspanne	Nutzungszeitraum des Produkts	Quantifizierung Restrisiko oder Nebenwirkungen in %
Begründung (für den Fall, dass der kumulierte Datenanteil in einem bestimmten Zeitraum signifikant vom erkannten Signal abweicht)						
						<ul style="list-style-type: none"> <li>– Die Daten aus klinischen Studien der wissenschaftlichen Literatur stellen überwiegend prozentuale Daten dar, die das Risiko mechanischen Versagens abbilden. Diese Prozentsätze sind größer als die vermutete Inzidenz von 0,02 – 2 % aus dem Risikomanagement des gegenständlichen Produkts. Das Risiko mechanischen Versagens schließt Abplatzungen der Verblendkeramik, Totalbruch der Restauration und Dezentementierung/Retentionsverlust mit ein. Der Großteil der unter „Signalerkennung“ aufgeführten Daten weist einen hohen Prozentsatz an Abplatzungen der Verblendkeramik auf. In vielen Fällen können Abplatzungen der Verblendkeramik jedoch durch intraorales Polieren behoben werden. Restaurationen, bei denen sich die Adhäsionen gelöst haben, können oft rezementiert werden. Betrachtet man die in der wissenschaftlichen Literatur dargestellten Überlebensraten von Zirkonoxid-Restaurationen (überwiegend &gt; 94 %), wird festgestellt, dass die meisten Restaurationen, bei denen Abplatzungen oder gelöste Adhäsionen auftraten, noch immer im klinischen Einsatz sind und dass es bei Abplatzungen und Retentionsverlust selten zu einem Totalausfall der Restauration kommt.</li> <li>– Durch die hervorragenden ästhetischen Ergebnisse eignet sich das gegenständliche Produkt besonders für den monolithischen Einsatz, bei dem keine Verblendung erforderlich ist. Zudem gewährleistet die CAD-gesteuerte Konstruktion der Restauration bei Verblendungen ein für Verblendungen geeignetes, angepasstes und unterstützendes anatomisches Gerüstdesign. Das Risiko einer mechanischen Überbeanspruchung oder mechanischen Versagens wird dadurch gesenkt. Deshalb wurde für die Quantifizierung des Risikos einer mechanischen Überbeanspruchung der Wert auf &lt;2 % festgelegt.</li> <li>– Bislang wurde kein Auftreten von biologischen Unverträglichkeitsreaktionen durch Zirkonoxid-Restaurationen beobachtet. Dennoch wurde die Inzidenz für Restrisiken aufgrund möglicher Unverträglichkeitsreaktionen aus Sicherheitsgründen auf 0,02 – 2 % festgelegt.</li> </ul>

Tab. 4

## 4.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

„Wenn Sie Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Produkt bemerken oder aufgrund von Risiken besorgt sind, wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal. Dieses Dokument ersetzt nicht die Beratung durch Ihr medizinisches Fachpersonal (sofern erforderlich).“

Gesundheitsbeeinträchtigung durch Staub von Zirkonoxid!

- ▷ Bei der Verarbeitung persönliche Schutzkleidung (Staubschutzmaske, Schutzbrille, ...) verwenden.
- ▷ Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.
- ▷ Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

## 4.3 Weitere relevante Sicherheitsaspekte, einschließlich einer Zusammenfassung aller sicherheitsrelevanten korrektiven Maßnahmen im Feld, falls zutreffend

Es sind keine nennenswerten sicherheitsrelevanten korrektiven Maßnahmen im Feld oder andere relevante Sicherheitsaspekte im Zusammenhang mit Zolid Gen-X aufgetreten.



## 5 Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)

### 5.1 Zusammenfassung der klinischen Daten eines gleichwertigen Produkts, falls zutreffend

Nicht zutreffend. Die Konformität des Produkts wurde nicht auf Grundlage der Gleichwertigkeit bewertet.

### 5.2 Zusammenfassung der klinischen Daten, die aus durchgeführten Prüfungen am Produkt vor der CE-Kennzeichnung resultieren (falls zutreffend)

Nicht zutreffend. Es wurden keine klinischen Prüfungen vor der CE-Kennzeichnung durchgeführt. Die das gegenständliche Produkt betreffende Herstellung von festsitzenden oder bedingt herausnehmbaren prothetischen Versorgungen aus Zirkonoxid (Y-TZP) ist als etablierte Technologie gemäß Artikel 61 Absatz 6b des MPDG definiert. Die klinische Bewertung basierte auf ausreichenden klinischen Daten (siehe Abschnitt 5.3). Daher ist für das gegenständliche Produkt keine klinische Prüfung erforderlich.

### 5.3 Zusammenfassung der klinischen Daten, die anderen Quellen entstammen (falls zutreffend)

#### Systematisches Literaturreview

Es wurde ein systematisches Literaturreview durchgeführt, um die klinischen Anforderungen sowie die ermittelten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen des gegenständlichen Produkts zu belegen. Um die klinische Sicherheit und Leistung des gegenständlichen Produkts zu belegen, wurden veröffentlichte klinische Daten von Produkten der gleichen generischen Produktgruppe verwendet.

Die Ergebnisse werden in den folgenden Tabellen zusammengefasst:

Klinische Anforderung	Stützende Belege aus der Literatur	Begründung
Hervorragende ästhetische Eigenschaften (natürlicher Farb- und Transluzenzverlauf)	[28]	Nachweis über hervorragende ästhetische Eigenschaften von Zolid Gen-X (Fallbericht).
	[1, 3, 5, 10, 14, 16, 26]	Nachweis über hervorragende ästhetische Eigenschaften von Produkten der gleichen generischen Produktgruppe (Lava, 3M; Cercon Base, Degudent; Cercon ht, Degudent; IPS e.max ZirCAD, Ivoclar Vivadent; In-Ceram I YZ, Vita Zahnfabrik)
Hervorragende mechanische Werte (Biegefestigkeit über 1000 MPa bei allen Arten von Indikationen)	[29-33]	In-vitro-Daten zu mechanischen Eigenschaften von Produkten der gleichen generischen Produktgruppe (Ceramil Zolid HT+ weiß, Ceramil ZI, Ceramil Zolid; alle Amann-Girrbach-Produkte)
	[1-26]	(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



Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen	Referenzen / stützende Belege
Mechanische Langzeitstabilität im Mund des Patienten	[29-46] → präklinische Prüfungen / In-vitro-Daten zu Zolid Gen-X und Produkte der gleichen generischen Produktgruppe [28] → Zolid Gen-X Fallbericht [1-26] → In-vivo-Daten zu Produkten der gleichen generischen Produktgruppe
Biokompatibilität bei direktem Kontakt mit der Mundschleimhaut und Zahnhartsubstanz im Mund des Patienten	[47-73] → präklinische Prüfungen / In-vitro-Daten zu Zolid Gen-X und Produkte der gleichen generischen Produktgruppe [28] → Zolid Gen-X Fallbericht [2, 3, 6, 9, 10, 14, 25, 74] → In-vivo-Daten zu Produkten der gleichen generischen Produktgruppe

Tab. 6

Die verwendete Literatur umfasst klinische Daten mit einer minimalen Nachbeobachtungszeit von zwei Jahren bis zu einer maximalen Nachbeobachtungszeit von 13 Jahren. Die Evidenzklasse der betreffenden Daten lag zwischen Ib und IV und wurde meist als hoch oder mittel eingestuft. Die klinischen Daten decken alle relevanten Indikationen ab, für die keramische Werkstoffe vom Typ II, Klasse 5 besonders geeignet sind. Darunter fallen Einzelkronen, drei- oder mehrgliedrige Brücken, Kappchen und Abutments. Hinsichtlich Überlebensdauer, Ästhetik, funktioneller und biologischer Ergebnisse belegen Langzeitergebnisse eine konsistente vergleichbare klinische Leistung zwischen vollkeramischen Restaurationen und den metallkeramischen Restaurationen.

Bei monolithischen Zirkonoxid-Restaurationen liegen die kurzzeitigen Überlebensraten im Bereich von 98,5 % und 99,6 %. Die Überlebensraten zirkonoxidbasierter Restaurationen liegen bei einer Nachbeobachtungszeit von 5 bis 7 Jahren im Bereich von 44,9 % und 100 %. Der Großteil mittelfristiger Überlebensraten war höher als 94,7 %. Die Langzeitüberlebensraten beziehen sich auf Nachbeobachtungszeiträume von 10 Jahren oder länger und lagen zwischen 12,1 % und 100 %. Nur wenige Daten wiesen auf eine unzureichende oder inakzeptable klinische Leistung aufgrund hoher Versagens- und Komplikationsraten hin. Bis zu einem gewissen Grad können diese Daten mit speziellen Indikationen wie Freund- oder Inlay-Restaurationen auf Zirkonoxidbasis zusammenhängen, oder auch mit dem Versagen von Restaurationen an endodontisch behandelten Zähnen.

Bei den am häufigsten berichteten technischen Komplikationen handelte es sich entweder um Abplatzungen der Verblendkeramik, gelöste Adhäsionen / Retentionsverlust der Restauration oder, in selteneren Fällen, Frakturen des Zirkonoxidgerüstes. Alle Komplikationen hängen mit dem Restrisiko mechanischen Versagens zusammen und entsprechen den Komplikationen, die gemäß Entwicklungsstand der Technik ermittelt wurden. Abplatzungen der Verblendkeramik stellten die häufigste Komplikation dar, welche durch die Verwendung von Zirkonoxid für monolithische Restaurationen vermieden werden kann. Da die monolithische Anwendung von Zirkonoxid erst mit der Verwendung neuerer Zirkonoxid-Materialien der Klasse 5 (Ceramill ZOLID HT+) eingeführt wurde, ist nur wenig wissenschaftliche Literatur zur klinischen Leistung und Sicherheit von monolithischen Zirkonoxid-Restaurationen verfügbar. Hinsichtlich eines Risikos biologischer Unverträglichkeitsreaktionen wurden keine Ereignisse berichtet. Aus einigen Daten gingen biologische Komplikationen im Zusammenhang mit



Pfeilerzähnen (Abutmentzähnen) hervor. Die Ergebnisse in Bezug auf Gingiva-Index, Plaque-Index, Marginal-Index, Ansammlung von Plaque, periimplantäres Weichgewebe und Taschentiefe wurden in der gesamten ausgewerteten Literatur jedoch für hervorragend befunden. Somit ist die Biokompatibilität von Zirkonoxid nachgewiesen und im Rahmen des wissenschaftlichen Literaturreviews wurden weder bisher unbekannte Nebenwirkungen noch neu aufgetretene Risiken festgestellt.

## Reklamationen und Vigilanzdaten

Amann Girrbach leistet Reklamationsmanagement auf Basis von internen Reklamationsprozessen. Darunter fällt die monatliche Erstellung von Qualitätsberichten und deren Überprüfung vom Managementteam. Es erfolgt eine jährliche Überprüfung der Risikomanagement-Analyse im Rahmen der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen.

Die letzte Sitzung zur klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen fand im März 2021 statt. Im Evaluierungszeitraum (05/2020 bis 03/2021) wurden alle Varianten der sich in der Bewertungsphase befindlichen Produkte im weltweiten Vertrieb miteinbezogen. Laut der Zusammenfassung des letzten Updates wurden insgesamt 134.405 Einheiten Zirkonoxid (einschließlich Ceramill ZI, Ceramill Zolid, Ceramill Zolid Preshade, Ceramill Zolid HT+, Ceramill Zolid HT+ Preshade und Zolid Gen-X) verkauft (im Vergleich zu 142.659 Einheiten in den Jahren 2019/2020). Die Anzahl der verkauften Einheiten entspricht einer Gesamtzahl von ca. 2.688.100 produzierten Dentaleinheiten (im Vergleich zu 3.566.475 in den Jahren 2019/2020). Insgesamt gingen im Auswertungszeitraum 36 Reklamationen ein (im Vergleich zu 37 in den Jahren 2019/2020). Dies entspricht einer Reklamationsquote von 0,027 % (im Vergleich zu 0,025 % in den Jahren 2019/2020). Bezogen auf die Gesamtzahl der möglichen hergestellten Dentaleinheiten wird die Reklamationsquote mit 0,004 % als sehr gering eingestuft (im Vergleich zu 0,001 % in den Jahren 2019/2020).

Diese niedrige Reklamationsquote bestätigt die Eignung der als Typ II, Klasse 5 kategorisierten, geprüften Produkte für die Herstellung von Zahnersatz. Die Markteinführung der Produkte liegt nun bereits mehr als 12 Jahre zurück. Die kontinuierliche Überwachung der Reklamationsquote ergab für die vergangenen Jahre vergleichsweise niedrige Reklamationsquoten (2017/2018: 0,02 %; 2018/2019: 0,019 %). Dies steht für die zuverlässig hohe Qualität der geprüften Produkte und bestätigt die erfolgreiche und unproblematische Einführung neuer Produktvarianten geprüfter Produkte (Markteinführung von Ceramill ZOLID HT+ im Jahr 2017, Zolid Gen-X im Jahr 2020). Weiterhin zeigen die hohen Verkaufszahlen die hohe Akzeptanz der Produkte am Markt.

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass sich aus der Auswertung der Kundenreklamationen keine neuen Produkt Risiken ergeben haben. Aus diesem Grund war keine Überarbeitung der Risikomanagement-Dateien erforderlich. Beim Vergleich des Feedbacks aus dem Markt mit dem bestehenden Risikomanagement wurde ersichtlich, dass alle gemeldeten Reklamationen im Rahmen des akzeptablen Risikos liegen ( $<1/50$ ;  $<2\%$ ). Keine der Reklamationen stellte einen Anlass für ein erhöhtes Risiko für Patienten, Anwender oder Dritte dar. Die Produkte können als klinisch sicher eingestuft werden. Die Leistung der geprüften Produkte kann bei bestimmungsgemäßer Verwendung bestätigt werden. Im Rahmen der Auswertung von Kundenreklamationen konnten keine bisher unbekanntes Nebenwirkungen und keine neu auftretenden Risiken festgestellt werden. Die Akzeptanz des Nutzen-Risiko-Verhältnisses besteht somit fort.



## **Daten aus der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)**

Im Dezember 2020 wurde eine proaktive Kundenbefragung initiiert, die bis zum Frühjahr 2021 durchgeführt wurde.

Diese Kundenbefragung wurde initiiert, um sowohl die Auswertung des Reklamationsmanagements als auch die Sicherheit und Leistung des zu prüfenden Produkts zu bestätigen. Zudem sollten bisher unbekannte Nebenwirkungen oder entstandene Risiken sowie möglicher systematischer Missbrauch oder bestimmungswidrige Verwendung erkannt werden. Weitere Ziele der Befragung waren die Überwachung von Nebenwirkungen und Kontraindikationen und das Sicherstellen der fortbestehenden Akzeptanz des positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses.

Der Grundgedanke der Kundenbefragung war die frühzeitige Erkennung unerwarteter Komplikationen bei Praktizierenden und Patienten, die Analyse aufgetretener Komplikationen, die Einleitung von korrektiven und vorbeugenden Maßnahmen sowie der Vergleich und die Überprüfung der Risikomanagement-Dateien für Medizinprodukte.

Die Kundenbefragung wurde mit Hilfe der Software „Survey Monkey“ erstellt. Der Link zur Umfrage auf der Website des Herstellers wurde im Dezember 2020 per Kunden-Newsletter versendet, um von Kunden proaktiv Feedback zur Sicherheit und Leistung des gegenständlichen Produkts einzuholen.

Die Kundenbefragung wurde gemäß den Anforderungen des MPDG Anhang XIV, Teil B 6.1 erstellt. Die Fragen wurden so gewählt, dass sie den in dem MPDG, Anhang XIV, Teil B definierten Anforderungen gerecht wurden:

- (a) Bestätigung der Sicherheit und Leistung des Produkts während seiner gesamten erwarteten Lebensdauer,
- (b) Identifizieren bisher unbekannter Nebenwirkungen und Überwachung der festgestellten Nebenwirkungen und Kontraindikationen,
- (c) Identifizierung und Analyse von entstandenen Risiken auf der Grundlage von Fakten
- (d) Sicherstellung der fortbestehenden Akzeptanz des Nutzen-Risiko-Verhältnisses gemäß Anhang I Abschnitt 1 und 9, sowie
- (e) Identifizierung eines möglichen systematischen Missbrauchs oder einer bestimmungswidrigen Verwendung des Produkts und die Überprüfung der korrekten Zweckbestimmung

Insgesamt nahmen 88 Teilnehmer an der Kundenbefragung teil und gaben Feedback zur klinischen Sicherheit und Leistung von Zahnersatz, der auf Basis der gegenständlichen Produkte hergestellt und im Berichtsjahr 2020 bei Patienten eingesetzt wurde. Die Gesamtzahl der hergestellten Einzeldental-Einheiten beläuft sich auf 100.010 mit einer gemeldeten Reklamationsquote von 0,21 %.

Alle gegenständlichen Produkte wurden überwiegend für die Herstellung von Einzelkronen (8,33 - 47,37 %), kurzspannigen (50,51 - 58,33 %) oder mehrgliedrigen Brücken (5,26 - 48,28 %) verwendet. Nur vereinzelt werden aus den Produkten Abutments (<8,70; außer für Ceramill ZI: 28,21 %) oder andere Indikationen wie Teleskopkronen (<6,52 %) hergestellt. Somit ist die bestimmungsgemäße Verwendung der gegenständlichen Produkte sichergestellt und die korrekte Zweckbestimmung bestätigt. Möglicher systematischer Missbrauch oder bestimmungswidrige Verwendung wurde nicht festgestellt.





Die gemeldeten Reklamationen bezogen sich auf kurzspannige Brücken und/oder Kronen, die aus Ceramill ZI, Ceramill Zolid HT+ oder Ceramill Zolid HT+ Preshade hergestellt wurden. Die Reklamationen betrafen entweder Risse, Frakturen, Abplatzungen oder gelöste Adhäsionen der Restauration. Der Gesundheitszustand des Patienten war zu keinem Zeitpunkt durch die Komplikation beeinträchtigt. Für Ceramill Zolid, Ceramill Zolid Preshade und Zolid Gen-X wurden keine Reklamationen gemeldet. Alle beobachteten Komplikationen entsprachen dem aus der Risikomanagement-Analyse hervorgehenden Restrisiko eines mechanischen Versagens/einer Überbeanspruchung. Es wurden keine Reklamationen hinsichtlich des Risikos biologischer Unverträglichkeitsreaktionen gemeldet. Die Reklamationsquote von 0,21 % zeigt, dass die gemeldeten Reklamationen in Bezug auf das Restrisiko eines mechanischen Versagens/einer Überbeanspruchung geringer waren als die als kritisch definierte Inzidenz (<2 %; 1/50). Daher sind keine zusätzlichen Risikominderungsmaßnahmen erforderlich. Weiterhin wurden keine bisher unbekannteten Nebenwirkungen oder neu aufgetretene Risiken auf der Grundlage von Fakten festgestellt. Daher wird die Sicherheit und Leistung der gegenständlichen Produkte bestätigt.

Die fortbestehende Akzeptanz des Nutzen-Risiko-Verhältnisses gemäß Anhang I Abschnitt 1 und 9 ist durch die geringen Reklamationszahlen sowie durch die Auswertung der Umfrageteilnehmer sichergestellt. Aus der Auswertung der Umfrageteilnehmer geht hervor, dass die gegenständlichen Produkte im Vergleich zu therapeutischen Alternativen mindestens gleich gut, eher aber besser abschneiden.

## 5.4 Zusammenfassung klinische Leistung und Sicherheit

### **Der klinische Nutzen für Patienten mit relevanten und spezifizierten klinischen Ergebnismaßen und die Erfolgsquote für das Erreichen der Ergebnismaße**

Festsitzender und bedingt herausnehmbarer Zahnersatz aus Zirkonoxid stellt fehlende Zahn- und Gingivastrukturen und somit auch Funktion und Ästhetik wieder her.

Geltende klinische Anforderungen für Zolid Gen-X:

- \_ hervorragende ästhetische Eigenschaften (natürlicher Farb- und Transluzenzverlauf)
- \_ hervorragende mechanische Werte (Biegefestigkeit über 1000 MPa bei allen Arten von Indikationen)

Die Einhaltung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen (Langzeitstabilität im Mund des Patienten für alle Arten von Indikationen sowie Biokompatibilität bei direktem Kontakt mit der Mundschleimhaut und der Zahnhartsubstanz) kann für Zolid Gen-X bestätigt werden. Alle in den angewandten Normen (DIN EN ISO 10993-1, -5, -12, -18, DIN EN ISO 7405 und DIN EN ISO 6872) festgelegten Abnahmekriterien wurden erfüllt. Für Produkte der gleichen generischen Produktgruppe wie Zolid Gen-X wurden überwiegend Überlebensraten von > 94 % gemeldet, wenn sie als Gerüst oder monolithische Restauration für Beobachtungszeiten von 2 bis 10 Jahren eingesetzt wurden. Nur aus wenigen Daten ging eine unzureichende Leistung hervor, die möglicherweise mit spezifischen Indikationen zusammenhängt. Daher bestätigen die derzeit verfügbaren Daten die solide klinische Leistung und das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis von Zolid Gen-X und belegen, dass alle damit verbundenen Risiken so weit wie möglich minimiert wurden.



## **Nutzen-Risiko-Bewertung für die verschiedenen Indikationen einschließlich der Akzeptanz des Nutzen-Risiko-Verhältnisses**

Die bestimmungsgemäße Verwendung des gegenständlichen Produkts ist die Herstellung von festsitzendem und bedingt herausnehmbarem Zahnersatz für Patienten jeden Alters und jeden Geschlechts mit einem erkrankten oder defekten Kauapparat. Durch festsitzenden oder bedingt herausnehmbaren prothetischen Zahnersatz aus Zirkonoxid können Zahn- und Gingivastrukturen im Mund des Patienten ersetzt werden, wodurch Ästhetik und Funktion des Kauapparates wiederhergestellt werden. Im Vergleich zu metallkeramischen Restaurationen, die seit vielen Jahren als „Goldstandard“ für prothetische Versorgungen gelten, liegt der Vorteil von Zirkonoxid-Restaurationen in seiner natürlichen, zahnähnlichen Farbe und damit in der verbesserten Ästhetik. Mehrere klinische Studien berichteten über eine hohe Patientenzufriedenheit bei Zirkonoxid-Restaurationen [1, 3, 10, 12, 19, 23-26] und bestätigten eine vergleichbare klinische Leistung, wie sie auch Metallkeramik-Restaurationen aufweisen [4, 13, 14, 17, 21, 22]. Als besonderes exzellent bewertet wurden die ästhetischen Ergebnisse von Zirkonoxid-Restaurationen. Im Vergleich zu den angrenzenden, natürlichen Zähnen des Patienten wurde überwiegend keine Diskrepanz in Farbe und Transluzenz festgestellt [1, 3, 5, 10, 12, 14, 20, 23]. Die Patientenzufriedenheit und die Farbergebnisse sind als messbare Resultate angesehen worden, um den klinischen Nutzen (die Wiederherstellung der Funktion und Ästhetik, die dem Patienten die volle Kaufunktion ermöglicht) zu bestätigen. Aus einigen Studien ist zwar hervorgegangen, dass Restaurationen auf Zirkonoxid-Basis aufgrund von Abplatzungen der Verblendkeramik [21, 17, 22, 13] vermehrt technische Komplikationen aufweisen. Andere Studien haben jedoch gezeigt, dass diese Komplikationen durch die Anwendung von monolithischen Zirkonoxid-Restaurationen [2, 5] behoben werden können. Bei der Verwendung von monolithischen Zirkonoxid-Restaurationen werden nicht nur technische Komplikationen wie z. B. Abplatzungen vermieden. Die Abnutzung des natürlichen Zahnschmelzes bei monolithischen Zirkonoxid-Restaurationen liegt im Vergleich zu verblendeten Restaurationen [75] ebenfalls in einem annehmbaren Bereich. Diese Beobachtung konnte aufgrund der gleichmäßigen Oberfläche und einer geringeren Oberflächenrauheit getroffen werden, die mit glasierten Oberflächen [76] vergleichbar ist. Das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis des gegenständlichen Produkts wird belegt durch die dem Hersteller vorliegenden klinischen Daten einschließlich der Auswertung der Reklamationen, durch die Ergebnisse der proaktiven Kundenbefragungen sowie der in einem Einzelfallbericht [28] dargestellten ästhetischen und funktionellen Ergebnisse. Insgesamt wurden im Rahmen der vorliegenden klinischen Bewertung keine Unsicherheiten oder unbeantworteten Fragen hinsichtlich des gegenständlichen Produkts festgestellt. Die analysierten Daten zeigen, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des gegenständlichen Produkts für jeden Aspekt der bestimmungsgemäßen Verwendung mit einem hohen Maß an Schutz der Gesundheit und Sicherheit für den Patienten vereinbar ist.



## **5.5 Laufende oder geplante klinische Nachbeobachtungen nach dem Inverkehrbringen (PMCF)**

### **Zusammenfassung des zuletzt genehmigten PMCF-Plans für das Produkt**

Der aktuell gültige PMCF-Plan umfasst die folgenden vier allgemeinen PMCF-Aktivitäten: das wissenschaftliche Literaturreview, die Auswertung von Kundenreklamationen und zwei proaktive Kundenbefragungen. Die nächste Aktualisierung des wissenschaftlichen Literaturreviews ist gemäß Kalkulation des Überprüfungszeitraums für das Jahr 2024 vorgesehen. Die nächste geplante Auswertung der Kundenreklamationen sowie die nächste proaktive Kundenbefragung ist für das Frühjahr 2022 vorgesehen, vorausgesetzt, es treten keine unerwarteten Ereignisse auf und die gegenständlichen Produkte erfüllen ihre vorgesehene Funktion.

### **Ob neu aufgetretene Risiken, Komplikationen oder unerwartetes Produktversagen festgestellt wurden und wie diese nachbeobachtet werden**

Bei allen durchgeführten PMCF-Aktivitäten stimmte der Großteil der Ergebnisse der klinischen Sicherheit und Leistung von Zolid Gen-X mit den Ergebnissen aus der Praxis bei bestimmungsgemäßem Gebrauch überein. Da keine bisher unbekannt Nebenwirkungen, Anomalien oder entstandene Risiken festgestellt werden konnten, ist das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis gewährleistet. Bei der Überwachung der festgestellten Nebenwirkungen und Kontraindikationen sind keine Diskrepanzen zur Risikoanalyse beobachtet worden. Die Inzidenz aller beobachteten Komplikationen lag unter der als kritisch definierten Eintrittswahrscheinlichkeit ( $< 2\%$ ).

Somit scheinen alle vom Hersteller vorgesehenen Risikominderungsmaßnahmen und klinischen Anforderungen erfüllt. Weiterhin wurden weder möglicher systematischer Missbrauch noch bestimmungswidrige Verwendung festgestellt. Die Gesamtergebnisse haben keinen Einfluss auf die relevanten Teile der technischen Dokumentation, Vorbeugungs- und/oder Korrekturmaßnahmen sind nicht notwendig. Die Leistung von Zolid Gen-X erweist sich in der klinischen Praxis bei bestimmungsgemäßem Gebrauch als zuverlässig.



## 6 Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen

Mögliche Alternativen zu Zolid Gen-X für die Herstellung von festsitzenden und bedingt herausnehmbaren prothetischen Versorgungungen sind:

- \_ Edell- oder Unedelmetall-Legierungen (z. B. Gold-Legierungen, CoCrMo, NiCrMo)
- \_ Glaskeramik (z. B. feldspat-/silikatbasierte Glaskeramik, leuzitverstärkte Glaskeramik und Lithium(di)silikat-Glaskeramik)
- \_ Titan und Titanlegierungen (für Abutments)

Metallkeramische Restaurationen auf Edell- oder Nichtedelmetallbasis (z. B. Gold oder Kobalt-Chrom), die abschließend mit Porzellan verblendet werden, sind - wie Einzelkronen und mehrgliedriger festsitzender Zahnersatz - bekanntlich der Goldstandard für prothetische Versorgungungen. Metallkeramische Restaurationen werden seit über 50 Jahren verwendet und aufgrund ihrer Zuverlässigkeit und Festigkeit häufig empfohlen. Metallkeramik wird laut DIN EN ISO 22674 aufgrund der hohen Festigkeit sowohl für anatomisch reduzierte oder vollanatomische Einzelkronen als auch für mehrgliedrigen festsitzenden Zahnersatz im Front- und Seitenzahnbereich verwendet. Aus klinische Daten geht eine 5-Jahres-Überlebensrate von 96,6 % von Metallkeramikronen [77] hervor. Das dunkle Metallgerüst und die opaken Oxide erschweren jedoch die ästhetische Nachbildung eines natürlichen Zahns. Mit der Weiterentwicklung der Zahnmedizin ist die Nachfrage nach metallfreien Materialien mit erhöhter Transluzenz entstanden, die das natürliche Gebiss imitieren. Aufgrund der Nachfrage sind mehrere verschiedene Keramiken entwickelt worden, die ästhetisch ansprechend, farbstabil, verschleißfest, biokompatibel sowie chemisch beständig sind. Neben Zirkonoxid als Oxidkeramik sind verschiedene Glaskeramiken auf dem Dentalmarkt erhältlich. Zu den Glaskeramiken gehören feldspat-/silikatbasierte Glaskeramiken, leuzitverstärkte Glaskeramiken und Lithium(di)silikat-Glaskeramiken [77]. Während sich der Indikationsbereich für feldspathaltige/silikatbasierte Glaskeramiken auf monolithische Einzelzahnversorgungen im Front- und/oder Seitenzahnbereich beschränkt, umfasst der Indikationsbereich für Lithium(di)silikatkeramik alle Arten von Einzelzahn- und Implantatversorgungen bis hin zu festsitzendem dreigliedrigem Zahnersatz im Front- und Seitenzahnbereich. Aus diesem Grund sind Lithiumdisilikat-Keramiken eine ernst zu nehmende Behandlungsalternative zu eingliedrigem und kurzspannigen Zirkonoxid-Restaurationen. Insgesamt ergaben sich aus den klinischen Daten 5-Jahres-Überlebensraten für Glaskeramiken zwischen 94,6 % und 96,6 % [77].

Obwohl Glaskeramiken aufgrund der kristallinen Eigenschaften eine hochwertige Ästhetik bieten, besteht der Hauptnachteil in der eingeschränkten mechanischen Festigkeit. Dadurch beschränkt sich der Indikationsbereich von Glaskeramiken im Vergleich zu Zirkonoxid auf kurzspannige Brücken.



In der Implantatprothetik sind Titan und Titanlegierungen (insbesondere Ti-6AL-4V) das Material der Wahl für die Herstellung von vorgefertigten und individuellen Abutments zum Halten oder Stützen von Zahnersatz. Es wurde berichtet, dass individuelle Titan-Abutments im Vergleich zu konventionellen Titan-Abutments vergleichbare, ggf. sogar verbesserte klinische Ergebnisse zeigen [78]. Der unerwünschte Durchscheineffekt von Metall-Abutments bei dünnem Weichgewebstyp beeinflusst jedoch die periimplantäre Farbe der Schleimhaut. Dieser Durchscheineffekt hat die Forschung nach alternativen Materialien wie Zirkonoxid für die Herstellung von individuellen CAD/CAM-Abutments vorangetrieben. Zirkonoxid-Abutments haben im Vergleich zu Titan-Abutments einen geringeren Einfluss auf die Optik von periimplantärem Schleimhautgewebe [78]. Bei Weichteilrezessionen wurde jedoch kein Titan bzw. dessen grüliches Aussehen freigelegt [79].

## **7 Empfohlene Zielgruppe und Schulungen für Anwender**

Anwender von Zolid Gen-X sind Zahntechniker und Zahnärzte. Die Anwender sind daher professionell ausgebildet und qualifiziert im Umgang mit Medizinprodukten oder Patienten.

Gesetzt dem Fall, dass der vorgesehene Anwender weitere Informationen benötigt, die über die in der Gebrauchsanweisung spezifizierten hinausgehen, können entsprechende Schulungen online über unsere Website gebucht werden. Diese nicht-obligatorischen Schulungen sind auf das spezifische Produkt oder den spezifischen Herstellungsprozess abgestimmt. Für die gegenständlichen Produkte können z. B. die folgenden Schulungen hilfreich sein: sämtliche CAD/CAM-Schulungen (Einsteiger und Fortgeschrittene), Schulungen zu Zolid DNA (Einsteiger und Fortgeschrittene), Materialmanagement Zirkonoxid, All-on-X - höchästhetische Implantatversorgung mit Gingivadesign.



## 8 Hinweis auf alle harmonisierten Normen und angewandten gemeinsamen Spezifikationen (CS)

### Gemeinsame Spezifikation(en), die einzuhalten sind (falls zutreffend)

nicht zutreffend  nicht verfügbar  vollständige Anwendung  teilweise Anwendung

MDCG 2019 Summary of safety and clinical performance

Tab. 7

### Angewandte harmonisierte Normen (falls zutreffend)

nicht zutreffend  nicht verfügbar  vollständige Anwendung  teilweise Anwendung

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

(Wir erfüllen die Norm DIN EN ISO 6872 für die aufgeführten Punkte für Keramiken des Typs II, Klasse 5. Somit werden keine Prüfungen zur Uniformität und Glasübergangstemperatur durchgeführt, da diese für Zirkonoxid-Materialien nicht erforderlich sind).

nicht zutreffend  nicht verfügbar  vollständige Anwendung  teilweise Anwendung

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

Tab. 9



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

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

*Tab. 9*



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] Nejatidaneh F, Moradpoor H, Savabi O. Clinical outcomes of zirconia-based implant- and tooth-supported single crowns. *Clin Oral Investig* 2016;20:169-78. <https://doi.org/10.1007/s00784-015-1479-3>.
- [4] Rinke S, Schafer S, Lange K, Gersdorff N, Roediger M. Practice-based clinical evaluation of metal-ceramic and zirconia molar crowns: 3-year results. *J Oral Rehabil* 2013;40:228-37. <https://doi.org/10.1111/joor.12018>.
- [5] Bomicke W, Rammelsberg P, Stober T, Schmitter M. Short-Term Prospective Clinical Evaluation of Monolithic and Partially Veneered Zirconia Single Crowns. *J Esthet Restor Dent* 2017;29:22-30. <https://doi.org/10.1111/jerd.12270>.
- [6] Tartaglia GM, Sidoti E, Sforza C. Seven-year prospective clinical study on zirconia-based single crowns and fixed dental prostheses. *Clin Oral Investig* 2015;19:1137-45. <https://doi.org/10.1007/s00784-014-1330-2>.
- [7] Ortorp A, Kihl ML, Carlsson GE. A 5-year retrospective study of survival of zirconia single crowns fitted in a private clinical setting. *J Dent* 2012;40:527-30. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2012.02.011>.





- [8] Pott P-C, Eisenburger M, Stiesch M. Survival rate of modern all-ceramic FPDs during an observation period from 2011 to 2016. *J Adv Prosthodont* 2018;10:18-24. <https://doi.org/10.4047/jap.2018.10.1.18>.
- [9] Beuer F, Sachs C, Groesser J, Gueth J-F, Stimmelmayer M. Tooth-implant-supported posterior fixed dental prostheses with zirconia frameworks: 3-year clinical result. *Clin Oral Investig* 2016;20:1079-86. <https://doi.org/10.1007/s00784-015-1594-1>.
- [10] Guncu MB, Cakan U, Aktas G, Guncu GN, Canay S. Comparison of implant versus tooth-supported zirconia-based single crowns in a split-mouth design: a 4-year clinical follow-up study. *Clin Oral Investig* 2016;20:2467-73. <https://doi.org/10.1007/s00784-016-1763-x>.
- [11] Rinke S, Lange K, Roediger M, Gersdorff N. Risk factors for technical and biological complications with zirconia single crowns. *Clin Oral Investig* 2015;19:1999-2006. <https://doi.org/10.1007/s00784-015-1410-y>.
- [12] Koenig V, Vanheusden AJ, Le Goff SO, Mainjot AK. Clinical risk factors related to failures with zirconia-based restorations: an up to 9-year retrospective study. *J Dent* 2013;41:1164-74. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2013.10.009>.
- [13] Vigolo P, Mutinelli S. Evaluation of zirconium-oxide-based ceramic single-unit posterior fixed dental prostheses (FDPs) generated with two CAD/CAM systems compared to porcelain-fused-to-metal single-unit posterior FDPs: a 5-year clinical prospective study. *J Prosthodont* 2012;21:265-9. <https://doi.org/10.1111/j.1532-849X.2011.00825.x>.
- [14] Monaco C, Llukacej A, Baldissara P, Arena A, Scotti R. Zirconia-based versus metal-based single crowns veneered with overpressing ceramic for restoration of posterior endodontically treated teeth: 5-year results of a randomized controlled clinical study. *J Dent* 2017;65:56-63. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2017.07.004>.
- [15] Burke FJT, Crisp RJ, Cowan AJ, Lamb J, Thompson O, Tulloch N. Five-year clinical evaluation of zirconia-based bridges in patients in UK general dental practices. *J Dent* 2013;41:992-9. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2013.08.007>.
- [16] Ohlmann B, Eiffler C, Rammelsberg P. Clinical performance of all-ceramic cantilever fixed dental prostheses: results of a 2-year randomized pilot study. *Quintessence Int* 2012;43:643-8.
- [17] Pelaez J, Cogolludo PG, Serrano B, Serrano JFL, Suarez MJ. A four-year prospective clinical evaluation of zirconia and metal-ceramic posterior fixed dental prostheses. *Int J Prosthodont* 2012;25:451-8.
- [18] Passia N, Chaar MS, Kern M. Outcome of posterior fixed dental prostheses made from veneered zirconia over an observation period of up to 13 years. *J Dent* 2019;86:126-9. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2019.05.032>.
- [19] Chaar MS, Kern M. Five-year clinical outcome of posterior zirconia ceramic inlay-retained FDPs with a modified design. *J Dent* 2015;43:1411-5. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2015.11.001>.
- [20] Zenthofer A, Ohlmann B, Rammelsberg P, Bomicke W. Performance of zirconia ceramic cantilever fixed dental prostheses: 3-year results from a prospective, randomized, controlled pilot study. *J Prosthet Dent* 2015;114:34-9. <https://doi.org/10.1016/j.prosdent.2015.02.006>.
- [21] Sailer I, Balmer M, Husler J, Hammerle CHF, Kanel S, Thoma DS. 10-year randomized trial (RCT) of zirconia-ceramic and metal-ceramic fixed dental prostheses. *J Dent* 2018;76:32-9. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2018.05.015>.



- [22] Suarez MJ, Perez C, Pelaez J, Lopez-Suarez C, Gonzalo E. A Randomized Clinical Trial Comparing Zirconia and Metal-Ceramic Three-Unit Posterior Fixed Partial Dentures: A 5-Year Follow-Up. *J Prosthodont* 2018. <https://doi.org/10.1111/jopr.12952>.
- [23] Ioannidis A, Bindl A. Clinical prospective evaluation of zirconia-based three-unit posterior fixed dental prostheses: Up-to ten-year results. *J Dent* 2016;47:80-5. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2016.01.014>.
- [24] Larsson C, Vult von Steyern P. Ten-Year Follow-Up of Implant-Supported All-Ceramic Fixed Dental Prostheses: A Randomized, Prospective Clinical Trial. *Int J Prosthodont* 2016;29:31-4. <https://doi.org/10.11607/ijp.4328>.
- [25] Naenni N, Bindl A, Sax C, Hammerle C, Sailer I. A randomized controlled clinical trial of 3-unit posterior zirconia-ceramic fixed dental prostheses (FDP) with layered or pressed veneering ceramics: 3-year results. *J Dent* 2015;43:1365-70. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2015.07.013>.
- [26] Spies BC, Balmer M, Jung RE, Sailer I, Vach K, Kohal R-J. All-ceramic single crowns supported by zirconia implants: 5-year results of a prospective multicenter study. *Clin Oral Implants Res* 2019;30:466-75. <https://doi.org/10.1111/clr.13433>.
- [27] Rathmann F, Bomicke W, Rammelsberg P, Ohlmann B. Veneered zirconia inlay-retained fixed dental prostheses: 10-Year results from a prospective clinical study. *J Dent* 2017;64:68-72. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2017.06.008>.
- [28] Edelhoff D, Werder U. Komplexe Rehabilitation aus hochtransluzentem Zirkonoxid. *Restaurationen von der Testphase bis zur definitiven Versorgung*; 2020 Dec.
- [29] Haralur SB, Alamrey AA, Alshehri SA, Alzahrani DS, Alfarsi M. Effect of different preparation designs and all ceramic materials on fracture strength of molar endocrowns. *J Appl Biomater Funct Mater* 2020;18:2280800020947329. <https://doi.org/10.1177/2280800020947329>.
- [30] Juntavee N, Kornrum S. Effect of Marginal Designs on Fracture Strength of High Translucency Monolithic Zirconia Crowns. *Int J Dent* 2020;2020:8875609. <https://doi.org/10.1155/2020/8875609>.
- [31] Jansen JU, Lümekemann N, Sener B, Stawarczyk B. Comparison of fracture toughness measurements for zirconia materials using two test methods. *Dental materials journal* 2019;38:806-12. <https://doi.org/10.4012/dmj.2018-361>.
- [32] Almansour HM, Alqahtani F. The Effect of in vitro Aging and Fatigue on the Flexural Strength of Monolithic High-translucency Zirconia Restorations. *J Contemp Dent Pract* 2018;19:867-73.
- [33] Stawarczyk B, Ozcan M, Hallmann L, Ender A, Mehl A, Hämmerlet CHF. The effect of zirconia sintering temperature on flexural strength, grain size, and contrast ratio. *Clin Oral Investig* 2013;17:269-74. <https://doi.org/10.1007/s00784-012-0692-6>.
- [34] Amann 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](http://www.amanngirrbach.com)



Made in the European Union

P002933878 27.05.2021 Version 2.0



**AMANNGIRRBACH**