

EL Συνοπτική έκθεση για την ασφάλεια και την κλινική απόδοση (SSCP)

Μέρος 1ο – SSCP για χρήστες / επαγγελματίες υγείας



Πίνακας περιεχομένων

1	Γενικές πληροφορίες και ταυτοποίηση προϊόντος	3
2	Προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος	4
2.1	Ενδεικνυόμενη χρήση	4
2.2	Ένδειξη/ενδείξεις και ομάδα/ομάδες-στόχο	4
2.3	Αντενδείξεις και/ή περιορισμοί	4
3	Περιγραφή προϊόντος	5
3.1	Περιγραφή προϊόντος	5
3.2	Αναφορά σε προηγούμενη γενιά / προηγούμενες γενιές ή παραλλαγές (εφόσον ισχύει) και περιγραφή των διαφορών	7
3.3	Περιγραφή των εξαρτημάτων που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το προϊόν.	7
3.4	Περιγραφή άλλων προϊόντων που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το προϊόν.	8
4	Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις	10
4.1	Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες	10
4.2	Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	13
4.3	Περαιτέρω σημαντικές πτυχές για την ασφάλεια, καθώς και μια περίληψη όλων των διορθωτικών σημαντικών για την ασφάλεια μέτρων στο πεδίο, εάν ισχύει	13
5	Περίληψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF)	14
5.1	Περίληψη των κλινικών δεδομένων ενός ισότιμου προϊόντος, εφόσον ισχύει	14
5.2	Περίληψη των κλινικών δεδομένων που προέκυψαν από πραγματοποιημένους ελέγχους στο προϊόν πριν από τη σήμανση CE (εάν ισχύει)	14
5.3	Περίληψη των κλινικών δεδομένων, που προέρχονται από άλλες πηγές (εφόσον ισχύει)	14
5.4	Περίληψη της κλινικής απόδοσης και ασφάλειας	18
5.5	Συνεχής ή προγραμματισμένη κλινική παρακολούθηση μετά την διάθεση στην αγορά (PMCF)	20
6	Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις	21
7	Συνιστώμενη ομάδα-στόχος και σεμινάρια κατάρτισης για τους χρήστες	22
8	Παραπομπή σε όλα τα εναρμονισμένα πρότυπα και τις εφαρμοσμένες κοινές προδιαγραφές (CS)	23



1 Γενικές πληροφορίες και ταυτοποίηση προϊόντος

Εμπορική ονομασία του προϊόντος

Zolid Gen-X

Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή:

Amann Girschbach AG | Herrschaftswiesen 1, 6842 Koblach, Αυστρία

Ενιαίος αριθμός καταχώρισης του κατασκευαστή (SRN)

AT-MF-000000252

Basic UDI-DI

++494ZIRKON5F5

Ονοματολογία Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (Code)

Ο κωδικός της Ευρωπαϊκής Ονοματολογίας Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (EMDN) δεν είναι ακόμα διαθέσιμος.

Κατηγορία προϊόντος

Ila

Έτος της αρχικής έκδοσης του πιστοποιητικού προϊόντος (CE)

2020

Πληρεξούσιος, εάν ισχύει, όνομα και SRN

δεν εφαρμόζεται

Ονομασία της υπηρεσίας επικύρωσης (που επικυρώνει το SSCP) και ενιαίος αριθμός αναγνώρισης της υπηρεσίας

TÜV SÜD Product Service GmbH, CE0123



2 Προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Προπλάσματα (ακατέργαστα τεμάχια) οξειδίου του ζirkονίου για την κατασκευή μόνιμων και κινητών οδοντικών προσθέσεων.

2.2 Ένδειξη/ενδείξεις και ομάδα/ομάδες-στόχο

- _ μειωμένης και πλήρους ανατομίας (μονολιθικές) στεφάνες στην εμπρόσθια και πίσω περιοχή των δοντιών (π.χ. μεμονωμένες στεφάνες, ένθετα, επένθετα, abutments
- _ μειωμένης και πλήρους ανατομίας (μονολιθικές) γέφυρες τριών ή περισσότερων στελεχών με το πολύ τρία συνεκτικά γεφυρώματα στην περιοχή των μπροστινών δοντιών και το πολύ δυο συνεκτικά γεφυρώματα στην περιοχή των πίσω δοντιών
- _ σκελετοί και γέφυρες με πρόβολο με ένα γεφύρωμα το πολύ (το πολύ ένα γεφύρωμα με πρόβολο έως το δεύτερο προγόμφιο)

Περιορισμός ένδειξης για τον Καναδά:

- _ Μεμονωμένες στεφάνες
- _ Γέφυρες μπροστινών δοντιών
- _ Γέφυρες οπίσθιων δοντιών με έως τέσσερις μονάδες

Κατάλληλο για ασθενείς κάθε ηλικίας και φύλου.

2.3 Αντενδείξεις και/ή περιορισμοί

- _ ανεπάρκεια σκληρής οδοντικής ουσίας
- _ ανεπαρκής παρασκευή δοντιού
- _ ανεπαρκής υγιεινή στόματος
- _ περισσότερα από δυο συνεκτικά γεφυρώματα στην περιοχή των πίσω δοντιών, περισσότερα από τρία συνεκτικά γεφυρώματα στην περιοχή των μπροστινών δοντιών
- _ γνωστές αντενδείξεις έναντι των διάφορων συστατικών
- _ ισχυρά αποχρωματισμένη σκληρή οδοντική ουσία
- _ προσωρινή ενσωμάτωση



3 Περιγραφή προϊόντος

3.1 Περιγραφή προϊόντος

Τρόπος λειτουργία και επίδρασης

Προπλάσματα (ακατέργαστα τεμάχια) οξειδίου του ζirkονίου για την κατασκευή μονίμων και αφαιρούμενων οδοντικών προσθέσεων. Προπλάσματα (ακατέργαστα τεμάχια) από οξείδιο του ζirkονίου (ZrO_2) για οδοντικές εφαρμογές τύπου II, κατηγορίας 5 κατά DIN EN ISO 6872. Χρησιμοποιούνται στην κατασκευή μονίμων και κινητών προσθέσεων (π.χ. στεφάνες και γέφυρες, κωνικές και τηλεσκοπικές στεφάνες, προσθετικές στεφάνες και προσθετικά κολοβώματα κτλ.) με τη βοήθεια CNC συσκευών φρεζαρίσματος (π.χ. φρέζες Ceramill). Το υλικό εκπληρώνει, μετά την τελική σύντηξή του, τις απαιτήσεις της προδιαγραφής DIN EN ISO 6872.

Στοιχεία κατασκευής, π.χ. σημαντικά λειτουργικά στοιχεία και όλα τα υλικά ή οι ουσίες που έρχονται σε επαφή με τον ιστό του ασθενούς:

Ονομασία προϊό-

ντος	Τύπος προπλάσματος	Διαστάσεις ύψους	Χρώματα(Vita Farbskala)
Zolid Gen-X	D-Form (71)	14, 14, 20 mm	8 A-D Vita χρώματα + Bleach
	σχήμα δίσκου (98)	12, 14, 16, 18, 20, 22, 25 mm	8 A-D Vita χρώματα + Bleach

Πίν. 1



Σχ. 1 Εικόνα-παράδειγμα Zolid Gen-X Multilayer, τύπος προπλάσματος: σχήμα D (71)



Σχ. 2 Εικόνα-παράδειγμα Zolid Gen-X Multilayer, τύπος προπλάσματος: σε σχήμα δίσκου (98)



Περιγραφή χημικών χαρακτηριστικών / Σύνθεση υλικού καταργασίας

Το Zolid Gen-X αποτελείται από οξείδιο του ζirkονίου, σταθεροποιημένου με ύττριο.

Οξείδιο	Συγκέντρωση επί τοις εκατό κατά βάρος	
		Σε επαφή με τον ιστό του ασθενούς; (Ναι / όχι)
ZrO ₂ + HfO ₂ + Y ₂ O ₃	≥ 99	ναι
Y ₂ O ₃	6,0 – 7,0	ναι
HfO ₂	≤ 5	ναι
Al ₂ O ₃	≤ 0,5	ναι
άλλα οξείδια	≤ 1	ναι

Πίν. 2

Τεχνικά δεδομένα / φυσικές ιδιότητες

Το σχετικό τεχνικό πρότυπο για τις φυσικές ιδιότητες του Zolid Gen-X είναι το «DIN EN ISO 6872 – Οδοντιατρική – κεραμικά υλικά».

Ιδιότητες	Zolid Gen-X
Αντοχή στην κάμψη 3 σημείων	1000 ± 150 MPa
Αντοχή στην κάμψη 4 σημείων	900 ± 150 MPa
Συντελεστής ελαστικότητας	≥ 200 GPa
Συντελεστής θερμικής διαστολής (Σθδ) (25-500)	10.4 ± 0.5 10 ⁻⁶ /K
Χημική διαλυτότητα	100 μg/cm ²
Σκληρότητα Vickers	1300 ± 200 XS

Πίν. 3

Προϊόν μιας χρήσης

Το εν λόγω προϊόν δεν προορίζεται για μια χρήση.

Μέθοδος αποστείρωσης

Δεν απαιτείται αποστείρωση



Πληροφορίες για τα συστατικά στοιχεία

Τα Zolid Gen-X είναι προπλάσματα (ακατέργαστα τεμάχια) από οξείδιο του ζirkονίου για την κατασκευή μονίμων και κινητών οδοντικών προσθέσεων. Σε περίπτωση σταθερών και/ή κινητών οδοντικών προσθέσεων, το οξείδιο του ζirkονίου έρχεται σε άμεση επαφή με τον βλεννογόνο του στόματος και την οδοντική ουσία. Για αυτό τον λόγο το εν λόγω προϊόν πρέπει να διαθέτει υψηλό ποσοστό βιοσυμβατότητας.

Το οξείδιο του ζirkονίου χρησιμοποιείται στην οδοντοτεχνική από το 1998. Οι ιδιότητες του υλικού από οξείδιο του ζirkονίου, π.χ. η καλή βιοσυμβατότητα και η χημική αδράνεια έχουν έκτοτε δοκιμαστεί με επιτυχία. Στην επιστημονική βιβλιογραφία δεν έχουν αναφερθεί μέχρι στιγμής ανεπιθύμητες ενέργειες ή γενικές αντιδράσεις του ιστού.

Αποτελέσματα των τεστ βιοσυμβατότητας για το Zolid Gen-X (κυτταροτοξικότητα, οργανικά εκχυλίσματα ουσίες, ανοργανικά εκπλύσιμες ουσίες και ραδιενέργεια) επιβεβαιώνουν την υψηλή βιοσυμβατότητα του προϊόντος κατά το πρότυπο DIN EN ISO 10993-1, -5, -12, -15 και -18. Επιπλέον, για το Ceramill ZI, το πρώτο υλικό καταργασίας οξειδίου του ζirkονίου της Amann Girrbach, που εισήλθε στην αγορά το 2006, έχουν πραγματοποιηθεί εκτενείς βιολογικές δοκιμές, συμπεριλαμβανομένης της ενδοδερμικής αντιδραστικότητας, της οξείας συστηματικής τοξικότητας καθώς και τεστ ευαισθητοποίησης με δοκιμές σε ζώα, οι οποίες επιβεβαιώνουν την κλινική ασφάλεια αυτού του προϊόντος. Η πολυετής πείρα της Amann Girrbach στην πώληση ακατέργαστων τεμαχίων από οξείδιο ζirkονίου καθώς και ο συνεχής έλεγχος μετά τη διάθεση στην αγορά, δείχνουν ότι τα προπλάσματα από οξείδιο ζirkονίου είναι βιοσυμβατά στα πλαίσια της ενδεικνυόμενης χρήσης τους.

Σύμφωνα με το CLP-VO 1272/2008 δεν περιέχονται ουσίες ΚΤΜ.

3.2 Αναφορά σε προηγούμενη γενιά / προηγούμενες γενιές ή παραλλαγές (εφόσον ισχύει) και περιγραφή των διαφορών

Η προηγούμενη γενιά των Zolid Gen-X είναι τα Ceramill Zolid HT+ Preshade. Τα Zolid Gen-X είναι η πολύχρωμη παραλλαγή του μέχρι τώρα μονόχρωμου προϊόντος Ceramill HT+ Preshade. Αναπτύχθηκε με στόχο την βελτίωση της αισθητικής των Ceramill HT+ Preshade. Η χρωματική διαβάθμιση των Zolid Gen-X μιμείται την αισθητική των φυσικών δοντιών, χωρίς να μειώνεται η αντοχή σε κάμψη. Το Zolid Gen-X έχει ιδιαίτερα στη μονολιθική χρήση καλά αισθητικά αποτελέσματα. Το Zolid Gen-X περιέχει ως εξέλιξη του Ceramill Zolid HT+ Preshade τα ίδια ακατέργαστα υλικά και παρουσιάζει επομένως και τις ίδιες χημικές, φυσικές και βιολογικές ιδιότητες.

3.3 Περιγραφή των εξαρτημάτων που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το προϊόν.

δεν εφαρμόζεται



3.4 Περιγραφή άλλων προϊόντων που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το προϊόν.

Μια αποκατάσταση από οξειδίο του ζirkονίου μπορεί να εξατομικευτεί οπτικά με τη χρήση (Α) υλικών επικάλυψης, (Β) υγρών χρωματισμού (χρώματα) και/ή (C) μάζα χρώματος και εφυσάλωματα.

(Α) Επικάλυψη:

Για την επικάλυψη με τη τεχνική στρώσεων πρέπει να επιλεγεί κατάλληλη πορσελάνη επικάλυψης, η οποία είναι εναρμονισμένη με τον συντελεστή θερμικής διαστολής (CTE) του υλικού κατεργασίας του σκελετού οξειδίου του ζirkονίου. Κατάλληλες κεραμικές επικαλύψεις για οξειδίο του ζirkονίου είναι π.χ. η Creation ZI (Willy Geller) και Vita VM9 (Vita Zahnfabrik). Εναλλακτικά είναι δυνατή η υπερπίεση των σκελετών οξειδίου του ζirkονίου με πορσελάνη επικάλυψης. Σε κάθε περίπτωση πρέπει να ληφθούν υπόψη οι οδηγίες χρήσης του υλικού οξειδίου του ζirkονίου καθώς και του επιλεγθέντος υλικού επικάλυψης.

(Β) Υγρά χρωματισμού (χρώματα)

Για την οπτική εξατομίκευση και τον χαρακτηρισμό μπορεί το λευκό υλικό οξειδίου του ζirkονίου να χρωματιστεί πριν από την περίτξη με υγρά χρωματισμού με τη μέθοδο εμβάπτισης ή με πινέλο. Η Amann Gurrbach προσφέρει δύο υγρά χρωματισμού, τα οποία είναι εναρμονισμένα με τα υλικά που βρίσκονται στην φάση αξιολόγησης (εκτός από Ceramill® Zolid Preshade και Ceramill® Zolid HT+ Preshade): Ceramill® Liquid CL και Ceramill® Liquid «new formula». Σας παρακαλούμε να διαβάσετε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης.

(C) Βαφές και εφυσάλωματα

Μετά την περίτξη τα υλικά από οξειδίο του ζirkονίου μπορούν να εξατομικευτούν με βαφές και εφυσάλωματα. Για το σκοπό αυτό η Amann Gurrbach προσφέρει το σύνολο Ceramill® Stain-&Glaze-Kit. Σας παρακαλούμε να διαβάσετε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης.

For Zolid Gen-X Multilayer

Αυτά τα προπλάσματα διατίθεται σε χρώματα 16 A-D Vita + 2 Bleach. Χάρη στην ενσωματωμένη χρωματική διαβάθμιση τα προπλάσματα Multilayer αποκτούν αμέσως μετά την περίτξη μια φυσική εμφάνιση. Η οριστικοποίησή γίνεται με εφυσάλωματα, βαφές ή/και κεραμικές επικαλύψεις.



3.4.1 Στερέωση/τεχνική συγκόλλησης (adhesive bonding)

Προσθέσεις αποκατάστασης που κατασκευάζονται βάσει προϊόντων ευρισκομένων στην φάση αξιολόγησης, μπορούν να στερεωθούν είτε με (α) παραδοσιακές κονίες είτε με τεχνική συγκόλλησης με (β) συγκολλητικές σύνθετες κονίες. Το βασικό κριτήριο για την επιλογή του υλικού στερέωσης είναι το σχέδιο παρασκευής δοντιού, το οποίο πρέπει να επιλεγεί σύμφωνα με τις οδηγίες για ολοκεραμικές παρασκευές.

(α) Κλασική στερέωση με συγκολλητική κονία (χρήση υαλονομομερούς κονίας ή κονίας φωσφορικού ψευδάργυρου)

Για την κλασική στερέωση με υαλονομερή κονία (π.χ. Ketac Cem, 3M ή Vivaglass CEM, Ivoclar Vivadent) το παρασκευασμένο δόντι πρέπει να έχει επαρκή συγκράτηση και φόρμα αντίστασης. Προαιρετικά μπορούν να χρησιμοποιηθούν κονίες φωσφορικού ψευδάργυρου (π.χ. GC Fuji PLUS).

(β) Τεχνική συγκόλλησης (adhesive bonding) (χρήση συμβατικών ή αυτοσυγκολλητικών σύνθετων κονιών)

Κατά την τεχνική συγκόλλησης η πρόσθεση από οξείδιο του ζirkονίου πρέπει να υποστεί προκατεργασία με μέτρια τριβή αερόφερτων σωματιδίων (μέγεθος σωματιδίων: $\leq 50 \mu\text{m}$, maximaler Druck: 1 bar, απόσταση: 10 mm). Πριν εφαρμοστεί η τεχνική συγκόλλησης πρέπει να αποφεύγεται η χρήση κονίας προσωρινής συγκόλλησης με ευγενόλη. Για την τεχνική συγκόλλησης μπορούν να χρησιμοποιηθούν είτε συμβατικές συνθετικές συγκολλητικές κονίες (π.χ. Panavia 21, Kuraray ή Multilink Automix, Ivoclar Vivadent) είτε συνθετικές αυτοσυγκολλητικές κονίες π.χ. RelyX Unicem 2, 3M ή SpeedCEM, Ivoclar Vivadent). Συνθετικές κονίες για τις οποίες χρησιμοποιούνται επιπλέον συστήματα συγκόλλησης με βάση διμεθακρυλική ένωση, απαιτούν ξεχωριστή επεξεργασία του ζirkονίου με σύστημα συγκόλλησης που περιέχει φωσφορικό άλας (Clearfil Porcelain Activator, Kuraray oder RelyX Ceramic Primer, 3M). Αν η συμβατική συνθετική κονία περιέχει μονομερή φωσφορικού άλατος όπως 10-μεθακρυλοϋλοξυδικυλ διϋδρογόνο φωσφορικό άλας (MDP), δεν είναι απαραίτητη η χημική προπαρασκευή της επιφάνειας του οξειδίου του ζirkονίου. Παρακαλούμε να λαμβάνετε πάντα υπόψη τις εκάστοτε οδηγίες χρήσης των προϊόντων.



4 Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

4.1 Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

- _ Εφόσον δεν τηρηθούν οι σχετικές ελάχιστες παράμετροι για τα συγκεκριμένα υλικά: μηχανική υπέρμετρη επιβάρυνση (π.χ. ρωγμή της επικάλυψης πορσελάνης, κάταγμα σκελετού, στρέβλωση/απώλεια συγκράτησης)
- _ βιολογική ασυμβατότητα

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι ή παρενέργειες (τουλάχιστον οι αναφερόμενοι στις οδηγίες χρήσης)	Αθροιστικά δεδομένα ανά πηγή					
	Διαθέσιμες πηγές στοιχείων	Αριθμός ασθενών	Αριθμός πωλήσεων ανά καθορισμένο χρονικό διάστημα	Υπολογιζόμενη κατανάλωση ανά προσδιορισμένο διάστημα	Χρονικό διάστημα χρήσης του προϊόντος	Ποσοτικοποίηση του υπολειπόμενου κινδύνου ή παρενέργειας σε %
Μηχανική υπερβολική επιβάρυνση (ρωγμή της επικάλυψης πορσελάνης, κάταγμα της πρόσθιας, αποκόλληση)	[1]	18	δεν εφαρμόζεται	20	58,7 μήνες	0,0 % τεχνικές επιπλοκές
	[2]	34	δεν εφαρμόζεται	109	23,8 μήνες	0,0 % τεχνικές επιπλοκές
	[3]	261	δεν εφαρμόζεται	556	60,70 μήνες/ 59,20 μήνες	0,5 % (ρωγμές)
	[4]	49	δεν εφαρμόζεται	100	36,5±6 μήνες	1,9 % (αυξημένες ρωγμές πορσελάνης)
	[5]	60	δεν εφαρμόζεται	214	35,1±6,3 μήνες	2,7 % (0,68 % ρωγμές, 2,0 % απώλεια συγκράτησης)
	[6]	88	δεν εφαρμόζεται	303	7 έτη	3 % (συνολικές αποτυχίες)
βιολογική ασυμβατότητα	[1-27]	1414	δεν εφαρμόζεται	2670	23,8 μήνες έως 10,3 χρόνια	0,0 %

Πίν. 4



Υπολειπόμενοι κίνδυνοι ή παρενέργειες (τουλάχιστον οι αναφερόμενοι στις οδηγίες χρήσης)	Διαθέσιμες πηγές στοιχείων	Αθροιστικά δεδομένα ανά πηγή				Χρονικό διάστημα χρήσης του προϊόντος	Ποσοτικοποίηση του υπολειπόμενου κινδύνου ή παρενέργειες σε %
		Αριθμός ασθενών	Αριθμός πωλήσεων ανά καθορισμένο χρονικό διάστημα	Υπολογιζόμενη κατανάλωση ανά προσδιορισμένο διάστημα	Αριθμός ασθενών		
Ανίχνευση σήματος							
Μηχανική υπερβολική επιβάρυνση (ρωγμή της επικάλυψης πορσελάνης, κάταγμα της πρόσδεσης, αποκόλληση)	[7]	162	δεν εφαρμόζεται	143	5 έτη	4,9 % (1,9 % ρωγμές, 2,9 % απώλεια συγκράτησης)	
	[8]	22	δεν εφαρμόζεται	153	2011 - 2016	4,97 % (2,4 % κάταγμα σκελετού 1,9 % απώλεια συγκράτησης)	
	[9]	44	δεν εφαρμόζεται	49	35±6 μήνες	6,1 % (4,0 % ρωγμές)	
	[10]	24	δεν εφαρμόζεται	48	4 έτη	6,25 % (μόνο ρωγμές)	
	[11]	68	δεν εφαρμόζεται	323	79,7±12,2 μήνες	8,7 % (αυξημένες ρωγμές)	
	[12]	65	δεν εφαρμόζεται	147	41,5±31,8 μήνες	7,5 % (4,8 % ρωγμές 2,7 % κατάγματα σκελετού)	
	[13]	58	δεν εφαρμόζεται	40	5 έτη	7,5 % (ρωγμές που δεν επανορθώνονται)	
	[14]	67	δεν εφαρμόζεται	45	60 μήνες	8,9 % (6,7 % ρωγμές, 2,2 % κάταγμα σκελετού)	
	[15]	28	δεν εφαρμόζεται	33	62 μήνες	9,1 % (ρωγμές)	
	[16]	21	δεν εφαρμόζεται	21	2 έτη	9,1 % (ρωγμές)	
	[17]	37	δεν εφαρμόζεται	40	50±2,4 μήνες	10 % (λιγαστές ρωγμές)	
	[18]	14	δεν εφαρμόζεται	43	85,4±54 μήνες/ 91,7±50 μήνες	10,3 % (απώλεια συγκράτησης)	

Πίν. 4



ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι ή παρενέργειες (τουλάχιστον οι αναφερόμενοι στις οδηγίες χρήσης)	Αθροιστικά δεδομένα ανά πηγή					
	Διαθέσιμες πηγές στοιχείων	Αριθμός ασθενών	Αριθμός πωλήσεων ανά καθορισμένο χρονικό διάστημα	Υπολογιζόμενη κατανάλωση ανά προσδιορισμένο διάστημα	Χρονικό διάστημα χρήσης του προϊόντος	Ποσοτικοποίηση του υπολειπόμενου κινδύνου ή παρενέργειες σε %
Μηχανική υπερβολική επιβάρυνση (ρωγμή της επικάλυψης πορσελάνης, κάταγμα της πρόσθεσης, αποκόλληση)	[19]	30	δεν εφαρμόζεται	30	64,4±17,6 μήνες	16,7 % (10,5 % ρωγμές στην πορσελάνη επικάλυψης, 6,9 % απώλεια συγκράτησης)
	[20]	21	δεν εφαρμόζεται	11	3 έτη	18 % (διορθώνετε τις ελαφριές ρωγμές με γυάλισμα)
	[21]	44	δεν εφαρμόζεται	53	10,3 χρόνια / 10,0 χρόνια	18,9 % (2,4 % ισχυρές ρωγμές, 4,6 % κατάγματα σκελετού 22,7 % απώλεια συγκράτησης)
	[22]	40	δεν εφαρμόζεται	20	5 έτη	20 % (λιγοστές ρωγμές)
	[23]	53	δεν εφαρμόζεται	57	6,3±1,9 έτη	28 % (10,5 % «μικρές τοπικές ρωγμές» 17,5 % «μεγάλες ρωγμές»)
	[25]	36	δεν εφαρμόζεται	36	36 μήνες	33,2 % (13,8 % ελάχιστες ρωγμές, 19,4 % ισχυρές ρωγμές)
	[24]	25	δεν εφαρμόζεται	24	10 έτη	36 % (ρωγμές)
	[26]	40	δεν εφαρμόζεται	45	61,0±11,4 μήνες	42,2 % (ρωγμές)
	[27]	5	δεν εφαρμόζεται	7	58,8±43,7 μήνες	100 % ρωγμές, 20 % απώλεια συγκράτησης, 53,3 % κατάγματα σκελετού
βιολογική ασυμβατότητα	Καμία ανίχνευση σήματος για τον κίνδυνο βιολογικής ασυμβατότητας					
Υπολειπόμενοι κίνδυνοι ή παρενέργειες	Μηχανική υπερβολική επιβάρυνση (ρωγμή της επικάλυψης πορσελάνης, κάταγμα της πρόσθεσης), 0,02 % – 2 %					
Ποσοτικοποίηση σε %	Βιολογική ασυμβατότητα 0,02 %– 2 %					

Πίν. 4



Αθροιστικά δεδομένα ανά πηγή

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι ή παρενέργειες (τουλάχιστον οι αναφερόμενοι στις οδηγίες χρήσης)	Διαθέσιμες πηγές στοιχείων	Αριθμός ασθενών	Αριθμός πωλήσεων ανά καθορισμένο χρονικό διάστημα	Υπολογιζόμενη κατανάλωση ανά προσδιορισμένο διάστημα	Χρονικό διάστημα χρήσης του προϊόντος	Ποσοτικοποίηση του υπολειπόμενου κινδύνου ή παρενέργειας σε %
Ατιολόγηση (για την περίπτωση που το ποσοστό αθροιστικών δεδομένων σε ένα ορισμένο χρονικό διάστημα αποκλίνει από το αναγνωρισθέν σήμα)						<ul style="list-style-type: none"> – Τα στοιχεία από κλινικές μελέτες της επιστημονικής βιβλιογραφίας παρουσιάζουν ως επί το πλείστον ποσοστιαία δεδομένα, τα οποία απεικονίζουν τον κίνδυνο μηχανικής ρήξης. Αυτά τα ποσοστά είναι μεγαλύτερα από την εικαζόμενη συχνότητα του 0,02 – 2 % της διαχείρισης κινδύνου του συγκεκριμένου προϊόντος. Ο κίνδυνος μηχανικής ρήξης περιλαμβάνει τις ρωγμές της επικάλυψης πορσελάνης, την ολική θραύση της αποκατάστασης και την αποκόλληση/ απώλεια συγκράτησης. Το μεγαλύτερο μέρος των δεδομένων που αναφέρονται ως «ανίχνευση σήματος» παρουσιάζει μεγάλο ποσοστό ρωγμών στην πορσελάνη επικάλυψης. Σε πολλές περιπτώσεις πάντως, οι ρωγμές στην πορσελάνη επικάλυψης μπορούν να αντιμετωπιστούν με ενδοστοματικό γυάλισμα. Οι επανορθώσεις, κατά τις οποίες αποκολλήθηκαν οι προσφύσεις, μπορούν συχνά να συγκολληθούν εκ νέου. Αν παρατηρήσουμε τα παρουσιαζόμενα στην επιστημονική βιβλιογραφία ποσοστά επιβίωσης των επανορθώσεων με οξείδιο του ζirkονίου (κατά το πλείστον > 94 %), θα διαπιστώσουμε ότι οι περισσότερες επανορθώσεις, στις οποίες παρουσιάστηκαν ρωγμές ή αποκολλήσεις των προσφύσεων, βρίσκονται ακόμα στο κλινικό στάδιο και ότι στις περιπτώσεις ρωγμών και απώλειας συγκράτησης η ολική απώλεια της επανόρθωσης είναι σπάνια. – Χάρη στα εξαιρετικά αισθητικά αποτελέσματα, το εν λόγω προϊόν είναι κατάλληλο ιδίως για τη μονολιθική χρήση, κατά την οποία δεν απαιτείται επικάλυψη. Επιπλέον για τις επικαλύψεις η κατασκευή της επανόρθωσης με έλεγχο CAD εξασφαλίζει ένα ανατομικό ντιζάν σκελετού κατάλληλου, προσαρμοσμένου και υποστηρικτικού για επικαλύψεις. Έτσι ο κίνδυνος μηχανικής υπερβολικής επιβάρυνσης ή μηχανικής αστοχίας μειώνεται. Για αυτό τον λόγο καθορίστηκε για την ποσοτικοποίηση του κινδύνου μιας μηχανικής υπερβολικής επιβάρυνσης τιμή <2 % . – Μέχρι στιγμής δεν παρατηρήθηκε εμφάνιση αντιδράσεων βιολογικής ασυμβατότητας από αποκαταστάσεις οξειδίου του ζirkονίου. Παρόλα αυτά η συχνότητα για υπολειπόμενους κινδύνους λόγω πιθανών αντιδράσεων δυσανεξίας καθορίστηκε σε 0,02 – 2 %.

Πίν. 4

4.2 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

«Αν παρατηρήσετε παρενέργειες σε σχέση με το προϊόν ή αν ανησυχείτε για τους κινδύνους, απευθυνθείτε στο ειδικευμένο ιατρικό σας προσωπικό. Αυτό το έγγραφο δεν αντικαθιστά την παροχή συμβουλών από ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό (εφόσον είναι αναγκαίο).»

Κίνδυνος για την υγεία λόγω σκόνης από οξείδιο του ζirkονίου!

- > Φοράτε κατά την επεξεργασία προσωπικό προστατευτικό εξοπλισμό (μάσκα προστασίας από τη σκόνη, προστατευτικά γυαλιά, ...).
- > Μην αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.
- > Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

4.3 Περαιτέρω σημαντικές πτυχές για την ασφάλεια, καθώς και μια περίληψη όλων των διορθωτικών σημαντικών για την ασφάλεια μέτρων στο πεδίο, εάν ισχύει

Στο πεδίο δεν παρουσιάστηκαν αξιοσημείωτα σημαντικά για την ασφάλεια διορθωτικά μέτρα ή άλλες σημαντικές για την ασφάλεια πτυχές σε σχέση με το Zolid Gen-X.



5 Περίληψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF)

5.1 Περίληψη των κλινικών δεδομένων ενός ισότιμου προϊόντος, εφόσον ισχύει

Δεν ισχύει Η συμβατότητα του προϊόντος δεν αξιολογήθηκε βάσει της ισοτιμίας.

5.2 Περίληψη των κλινικών δεδομένων που προέκυψαν από πραγματοποιημένους ελέγχους στο προϊόν πριν από τη σήμανση CE (εάν ισχύει)

Δεν ισχύει. Δεν διεξήχθησαν κλινικοί έλεγχοι πριν από τη σήμανση CE. Η σχετική με το εν λόγω προϊόν κατασκευή σταθερών και κινητών προσθέσεων από οξειδίο του ζirkονίου (Y-TZP), ορίζεται ως καθιερωμένη τεχνολογία κατά το άρθρο 61 παρ. 6b του εκτελεστικού νόμου για φαρμακευτικά προϊόντα MPDG. Η κλινική αξιολόγηση βασίστηκε σε επαρκή κλινικά δεδομένα (βλέπε παράγραφο 5.3). Για το εν λόγω προϊόν δεν είναι επομένως αναγκαίος ο κλινικός έλεγχος.

5.3 Περίληψη των κλινικών δεδομένων, που προέρχονται από άλλες πηγές (εφόσον ισχύει)

Συστηματική ανασκόπηση της βιβλιογραφίας

Πραγματοποιήθηκε συστηματική ανασκόπηση της βιβλιογραφίας για την τεκμηρίωση των κλινικών απαιτήσεων καθώς και των εξακριβωμένων γενικών απαιτήσεων ασφαλείας και απόδοσης του εν λόγω προϊόντος. Για την τεκμηρίωση της κλινικής ασφάλειας και απόδοσης του εν λόγω προϊόντος χρησιμοποιήθηκαν δημοσιευμένα κλινικά δεδομένα προϊόντων της ίδιας γενικής ομάδας προϊόντων.

Τα αποτελέσματα συνοψίζονται στους παρακάτω πίνακες:

Klinische Anforderung	Υποστηρικτικά στοιχεία από τη βιβλιογραφία	Τεκμηρίωση
Εξαιρετικές αισθητικές ιδιότητες (φυσική διαβάθμιση χρώματος και ημιδιαφάνειας)	[28] [1, 3, 5, 10, 14, 16, 26]	Τεκμηρίωση εξαιρετικών αισθητικών ιδιοτήτων του Zolid Gen-X (παρουσίαση περιστατικού) Τεκμηρίωση εξαιρετικών αισθητικών ιδιοτήτων προϊόντων της ίδιας γενικής ομάδας προϊόντων (Lava, 3M, Cercon Base - Degudent, Cercon ht - Degudent, IPS e.max ZirCAD - Ivoclar Vivadent, In-Cerami YZ - Vita Zahnfabrik)
Εξαιρετικές μηχανικές τιμές (αντοχή σε κάμψη περισσότερο από 1000 MPa σε όλα τα είδη ενδείξεων)	[29-33] [1-26]	Δεδομένα in vitro για τις μηχανικές ιδιότητες προϊόντων της ίδιας γενικής ομάδας προϊόντων (Ceramill Zolid HT+ weiß, Ceramill ZI, Ceramill Zolid, όλα τα προϊόντα Amann-Girrbach) (In-Ceram YZ - Vita Zahnfabrik, Cercon Base / Cercon ht - Degudent, Zenotec - Wieland Dental, IPS e.max ZirCAD - Ivoclar Vivadent, Ceramill Zolid - Amann Girrbach, Everst ZS - KaVo, Lava - 3M, Denzir - Decim, Zirite - Keramo, Procera - Nobel Biocare)

Πίν. 5



Γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και απόδοσης

Μηχανική σταθερότητα διάρκειας στο στόμα του ασθενούς

Παραπομπές / υποστηρικτικά τεκμήρια

[29–46] → Προκλινικοί έλεγχοι / δεδομένα in vitro για το Zolid Gen-X και προϊόντα της ίδιας γενικής ομάδας
 [28] → Παρουσίαση περιστατικού Zolid Gen-X
 [1–26] → Δεδομένα in vivo για προϊόντα της ίδιας γενικής ομάδας προϊόντων

Βιοσυμβατότητα κατά την άμεση επαφή με τον στοματικό βλεννογόνο και τη σκληρή οδοντική ουσία στο στόμα του ασθενούς

[47–73] → Προκλινικοί έλεγχοι / δεδομένα in vitro για το Zolid Gen-X και προϊόντα της ίδιας γενικής ομάδας
 [28] → Παρουσίαση περιστατικού Zolid Gen-X
 [2, 3, 6, 9, 10, 14, 25, 74] → Δεδομένα in vivo για προϊόντα της ίδιας γενικής ομάδας προϊόντων

Πίν. 6

Η χρησιμοποιηθείσα βιβλιογραφία περιλαμβάνει κλινικά δεδομένα με ελάχιστο χρόνο παρακολούθησης δύο έως το ανώτατο 13 χρόνια. Η αποδεικτική κατηγορία των σχετικών δεδομένων κυμαίνεται μεταξύ Ib και IV και κατατάσσεται συνήθως ως υψηλή ή μεσαία. Τα κλινικά δεδομένα καλύπτουν όλες τις σημαντικές ενδείξεις για τις οποίες τα υλικά πορσελάνης του τύπου II, κατηγορίας 5 θεωρούνται ιδιαίτερα κατάλληλα. Εδώ συμπεριλαμβάνονται οι γέφυρες με τρία ή περισσότερα στελέχη, τα φεσάκια και τα abutments. Σε ό,τι αφορά την διάρκεια ζωής, την αισθητική, τα λειτουργικά και βιολογικά αποτελέσματα, τα μακροχρόνια αποτελέσματα ερευνών τεκμηριώνουν μια σταθερή συγκρίσιμη κλινική απόδοση μεταξύ ολοκεραμικών και μεταλλοκεραμικών επανορθώσεων.

Σε μονολιθικές επανορθώσεις οξειδίου του ζirkονίου το βραχυπρόθεσμα ποσοστά επιβίωσης κυμαίνονται σε ποσοστά 98,5 % και 99,6 %. Τα ποσοστά επιβίωσης των επανορθώσεων από οξείδιο του ζirkονίου κυμαίνονται μεταξύ 44,9 % και 100 % σε περίπτωση παρακολούθησης διάρκειας από 5 έως 7 χρόνια. Το μεγαλύτερο μέρος των μεσοπρόθεσμων ποσοστών επιβίωσης ήταν υψηλότερο του 94,7 %. Τα μακροπρόθεσμα ποσοστά επιβίωσης αναφέρονται σε χρόνους παρακολούθησης από 10 ή περισσότερα χρόνια και κυμαίνονταν μεταξύ 12,1 % και 100 %. Μόνο λίγα δεδομένα παραπέμπουν σε ανεπαρκή ή अपαράδεκτη κλινική απόδοση λόγω υψηλών ποσοστών αποτυχίας και επιπλοκών. Ως ένα βαθμό τα δεδομένα αυτά μπορεί να συσχετίζονται με ειδικές ενδείξεις όπως επανορθώσεις ελευθέρου άκρου ή ενθέτων με βάση το οξείδιο του ζirkονίου ή επίσης να συσχετίζονται με την αποτυχία επανορθώσεων σε δόντια που είχαν υποστεί ενδοδοντική θεραπεία.

Στις περιπτώσεις των πιο συχνά αναφερθέντων τεχνικών επιπλοκών, επρόκειτο είτε για ρωγμές στην πορσελάνη επικάλυψης, αποκολλημένες προσφύσεις / απώλεια συγκράτησης της επανόρθωσης ή, σε σπάνιες περιπτώσεις, κατάγματα του σκελετού από οξείδιο ζirkονίου. Όλες οι επιπλοκές συσχετίζονται με τον υπολειπόμενο κίνδυνο αποτυχίας και αναλογούν στις επιπλοκές που διαπιστώνονται σύμφωνα με το στάδιο ανάπτυξης της τεχνολογίας. Οι ρωγμές στην πορσελάνη αποτελούν την πιο συχνή επιπλοκή, η οποία μπορεί να αποφευχθεί με τη χρήση του οξειδίου του ζirkονίου για μονολιθικές επανορθώσεις. Επειδή η μονολιθική χρήση του οξειδίου του ζirkονίου εισήχθη κατά πρώτον με τη χρήση νεότερων υλικών οξειδίου του ζirkονίου της κατηγορίας 5 (Ceramil ZOLID HT+), υπάρχει ελάχιστη μόνο επιστημονική βιβλιογραφία για την κλινική απόδοση και ασφάλεια των μονολιθικών επανορθώσεων με οξείδιο ζirkονίου. Σε ό,τι αφορά τον κίνδυνο βιολογικών ασυμβατοτήτων δεν αναφέρθηκαν συμβάντα. Από μερικά δεδομένα προέκυψαν βιολογικές ασυμβατότητες σε συσχέτιση με

δόντια-στηρίγματα (abutments). Ωστόσο, σε σχέση με τον ουλικό δείκτη, το δείκτη πλάκας, τον επιχείλιο δείκτη, την συσσωρευση πλάκας, τον μαλακό ιστό γύρω από εμφυτεύματα και το βάθος των θυλάκων, τα αποτελέσματα σε όλη την αξιολογημένη βιβλιογραφία κρίθηκαν ως εξαιρετα. Επομένως η βιοσυμβατότητα του οξειδίου του ζirkονίου είναι αποδεδειγμένη και στα πλαίσια της ανασκόπησης της επιστημονικής βιβλιογραφίας δεν έχουν διαπιστωθεί ούτε άγνωστες μέχρι στιγμής παρενέργειες ούτε εμφάνιση νέων κινδύνων.

Παράπονα και δεδομένα επαγρύπνησης

Η Amann Girrbach παρέχει διαχείριση παραπόνων βάσει εσωτερικών διαδικασιών παραπόνων. Εδώ συμπεριλαμβάνεται η μηνιαία σύνταξη ποιοτικών εκθέσεων και ο έλεγχός τους από την ομάδα διαχείρισης. Ακολουθεί μηνιαίος έλεγχος της ανάλυσης διαχείρισης κινδύνων στα πλαίσια της κλινικής παρακολούθησης μετά από την διάθεση στην αγορά.

Η τελευταία συνεδρίαση για την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά έλαβε χώρα τον Μάρτιο 2021. Κατά το χρονικό διάστημα εκτίμησης (05/2020 έως 03/2021) συμπεριλήφθηκαν όλες οι παραλλαγές των προϊόντων που βρίσκονταν στην φάση αξιολόγησης στην παγκόσμια διανομή στην αγορά. Σύμφωνα με την περιληψη της τελευταίας ενημέρωσης πωλήθηκαν συνολικά 134.405 μονάδες οξειδίου του ζirkονίου (συμπεριλαμβανομένων των Ceramill ZI, Ceramill Zolid, Ceramill Zolid Preshade, Ceramill Zolid HT+, Ceramill Zolid HT+ Preshade und Zolid Gen-X) (σε σύγκριση με 142.659 μονάδες για την περίοδο 2019/2020). Ο αριθμός των πωληθέντων μονάδων αναλογεί στο συνολικό αριθμό παραγωγής περ. 2.688.100 οδοντικών μονάδων (σε σύγκριση με 3.566.475 την περίοδο 2019/2020). Κατά το διάστημα αξιολόγησης υπήρξαν συνολικά 36 καταγγελίες (σε σύγκριση με 37 κατά το διάστημα 2019/2020). Αυτό αναλογεί σε ποσοστό καταγγελιών 0,027 % (σε σύγκριση με 0,025 % κατά το διάστημα 2019/2020). Σε σχέση με τον συνολικό αριθμό των οδοντικών μονάδων που πιθανώς κατασκευάστηκαν, το ποσοστό παραπόνων 0,004 % θεωρείται χαμηλό (σε σύγκριση με 0,001 % κατά το διάστημα 2019/2020).

Αυτό το χαμηλό ποσοστό παραπόνων βεβαιώνει την καταλληλότητα των ελεγμένων και υπαγόμενων στον τύπο II, κατηγορία 5 προϊόντων για την παρασκευή οδοντικής πρόσθεσης. Τα προϊόντα εισήχθησαν στην αγορά πριν από πάνω από 12 χρόνια. Από τον συνεχή έλεγχο του ποσοστού παραπόνων προέκυψαν συγκριτικά χαμηλά ποσοστά παραπόνων για τα προηγούμενα χρόνια (2017/2018: 0,02 %, 2018/2019: 0,019 %) Αυτό αποτελεί δείγμα της αξιόπιστα υψηλής ποιότητας των ελεγμένων προϊόντων και επιβεβαίωση για την επιτυχή και μη προβληματική εισαγωγή νέων παραλλαγών ελεγμένων προϊόντων (εισαγωγή στην αγορά του Ceramill ZOLID HT+ το έτος 2017, Zolid Gen-X το έτος 2020). Εξάλλου οι υψηλοί αριθμοί πωλήσεων δείχνουν την υψηλή αποδοχή των προϊόντων από την αγορά.



Συμπερασματικά διαπιστώνεται ότι από την αξιολόγηση των παραπόνων πελατών δεν προέκυψαν καινούργιοι κίνδυνοι. Για τον λόγο αυτό δεν ήταν απαραίτητη η αναθεώρηση των αρχείων για τη διευθέτηση κινδύνων. Κατά τη σύγκριση της αντίδρασης εκ μέρους της αγοράς με την υπάρχουσα διευθέτηση κινδύνων έγινε φανερό ότι τα παράπονα που δηλώθηκαν, βρίσκονταν στα πλαίσια του αποδεκτού κινδύνου (<1/50, <2 %). Κανένα παράπονο δεν έδωσε αφορμή ύπαρξης αυξημένου κινδύνου για ασθενείς, χρήστες ή τρίτους. Τα προϊόντα μπορούν να ταξινομηθούν ως κλινικά ασφαλή. Η απόδοση των δοκιμασμένων προϊόντων μπορεί να επιβεβαιωθεί για την προοριζόμενη χρήση τους. Στα πλαίσια της αξιολόγησης των παραπόνων πελατών δεν ήταν δυνατός ο εντοπισμός νέων, μέχρι στιγμής άγνωστων παρενεργειών και νέων κινδύνων. Η αποδοχή της σχέσης κινδύνου-οφέλους του προϊόντος εξακολουθεί επομένως να υφίσταται.

Δεδομένα από την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF)

Το Δεκέμβριο του 2020 προωθήθηκε μια προληπτική έρευνα πελατών, η οποία πραγματοποιήθηκε την άνοιξη του 2021.

Αυτή η έρευνα προωθήθηκε με στόχο να επιβεβαιωθεί τόσο η αξιολόγηση της διευθέτησης παραπόνων όσο και η ασφάλεια και απόδοση του προς έλεγχο προϊόντος κατά τη διάρκεια της ζωής του. Ένας επιπλέον στόχος ήταν να ανιχνευτούν μέχρι στιγμής άγνωστες παρενέργειες ή εμφανιζόμενοι κίνδυνοι καθώς και μια πιθανή συστηματική κατάχρηση ή μη ενδεικνυόμενη χρήση του προϊόντος. Άλλοι στόχοι της έρευνας ήταν η παρακολούθηση παρενεργειών και αντενδείξεων καθώς και η εξασφάλιση της υπάρχουσας αποδοχής της θετικής σχέσης κινδύνου-οφέλους.

Η βασική ιδέα της έρευνας των πελατών ήταν η έγκαιρη ανίχνευση απροσδόκτων επιπλοκών σε ασκούμενους γιατρούς και σε ασθενείς, η ανάλυση εμφανιζόμενων επιπλοκών, η υιοθέτηση διορθωτικών και προληπτικών μέτρων καθώς και η σύγκριση και ο έλεγχος των αρχείων διευθέτησης κινδύνου για ιατρικά προϊόντα.

Η έρευνα πελατών καταρτίστηκε με τη βοήθεια του λογισμικού «Survey Monkey». Ο σύνδεσμος για το ερωτηματολόγιο στον ιστότοπο του κατασκευαστή στάλθηκε μέσω του ενημερωτικού δελτίου πελατών τον Δεκέμβριο 2020, προκειμένου να ληφθεί προληπτικό feedback από τους πελάτες σχετικά με την ασφάλεια και απόδοση του εν λόγω προϊόντος.

Η έρευνα πελατών καταρτίστηκε σύμφωνα με τις απαιτήσεις του εκτελεστικού νόμου MPDG παράρτημα XIV, τμήμα Β 6.1. Οι ερωτήσεις επιλέχθηκαν με τέτοιο τρόπο ώστε να ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις που ορίζει ο νόμος MPDG, παράρτημα XIV, τμήμα Β:

- (α) Βεβαίωση της ασφάλειας και απόδοσης του προϊόντος κατά τη διάρκεια της συνολικής αναμενόμενης ζωής του,
- (β) Εντοπισμός μέχρι στιγμής αγνώστων παρενεργειών και παρακολούθηση των διαπιστωθέντων παρενεργειών και αντενδείξεων,
- (γ) Εντοπισμός και ανάλυση των κινδύνων που έχουν προκύψει βάσει γεγονότων
- (δ) Διασφάλιση της συνεχιζόμενης αποδοχής της σχέσης κινδύνου-οφέλους σύμφωνα με το παράρτημα Ι τμήματα 1 και 9, καθώς και
- (ε) Προσδιορισμός πιθανής συστηματικής κατάχρησης ή ακατάλληλης χρήσης του προϊόντος και έλεγχος της σωστής προβλεπόμενης χρήσης



Οι συνολικά 88 συμμετέχοντες στην έρευνα πελατών παρείχαν feedback για την κλινική ασφάλεια και απόδοση των οδοντικών προσθέσεων που κατασκευάστηκαν βάσει των εν λόγω προϊόντων και τοποθετήθηκαν σε ασθενείς το έτος αναφοράς 2020. Ο συνολικός αριθμός των επιμέρους κατασκευασθέντων οδοντικών μονάδων ανέρχεται σε 100.010 με ποσοστό δήλωσης παραπόνων 0,21 %.

Όλα τα εν λόγω προϊόντα χρησιμοποιήθηκαν ως επί το πλείστον για την κατασκευή μεμονωμένων στεφάνων (8,33 - 47,37 %), γεφυρών μικρού (50,51 - 58,33 %) ή μεγάλου μεγέθους (5,26 - 48,28 %). Μόνο σε μεμονωμένες περιπτώσεις κατασκευάζονται από τα προϊόντα abutments (<8,70, εκτός για Ceramill ZI: 28,21 %) ή άλλες ενδείξεις, όπως τηλεσκοπικές στεφάνες (<6,52 %). Επομένως η κατάλληλη χρήση των εν λόγω προϊόντων και η ορθή προβλεπόμενη χρήση διασφαλίζονται και επιβεβαιώνονται. Δεν διαπιστώθηκε ενδεχόμενη συστηματική κατάχρηση ή ακατάλληλη χρήση.

Τα παράπονα που δηλώθηκαν αναφέρονταν σε μικρού μεγέθους γέφυρες και/ή στεφάνες, κατασκευασμένες από Ceramill ZI, Ceramill Zolid HT+ ή Ceramill Zolid HT+ Preshade. Τα παράπονα αφορούσαν είτε ραγίσματα, κατάγματα, ρωγμές ή αποκολλημένες προσφύσεις της αποκατάστασης. Η κατάσταση της υγείας του ασθενούς δεν επηρεάστηκε ποτέ από την επιπλοκή. Για τα Ceramill Zolid, Ceramill Zolid Preshade και Zolid Gen-X δεν αναφέρθηκαν παράπονα. Όλες οι επιπλοκές που παρατηρήθηκαν αντιστοιχούσαν στον υπολειπόμενο κίνδυνο μιας μηχανικής αποτυχίας / υπερβολικής επιβάρυνσης που προέκυψε από την ανάλυση διαχείρισης κινδύνου. Δεν αναφέρθηκαν παράπονα σχετικά με τον κίνδυνο βιολογικών ασυμβατοτήτων. Το ποσοστό παραπόνων 0,21 % δείχνει ότι τα αναφερθέντα παράπονα σε σχέση με τον υπολειπόμενο κίνδυνο μιας μηχανικής αποτυχίας / υπερβολικής επιβάρυνσης ήταν λιγότερα από ό,τι η κριτικά καθορισμένη συχνότητα (<2 %, 1/50). Για το λόγο αυτό δεν απαιτούνται επιπλέον μέτρα μείωσης κινδύνου. Επιπλέον, δεν εντοπίστηκαν προηγούμενες άγνωστες παρενέργειες ή νεοεμφανιζόμενοι κίνδυνοι βάσει πραγματικών περιστατικών. Επομένως, επιβεβαιώνεται η ασφάλεια και η απόδοση των εν λόγω προϊόντων.

Η συνεχής αποδοχή της σχέσης κινδύνου-οφέλους σύμφωνα με το παράρτημα I, τμήματα 1 και 9 διασφαλίζεται από τον χαμηλό αριθμό καταγγελιών και την αξιολόγηση των συμμετεχόντων στην έρευνα. Η αξιολόγηση των συμμετεχόντων στην έρευνα δείχνει ότι τα εν λόγω προϊόντα σε σύγκριση με τις θεραπευτικές εναλλακτικές έχουν τουλάχιστον εξίσου καλά ή μάλλον καλύτερα αποτελέσματα.

5.4 Περίληψη της κλινικής απόδοσης και ασφάλειας

Το κλινικό όφελος για ασθενείς με σημαντικά και ειδικευμένα μεγέθη κλινικών αποτελεσμάτων και το ποσοστό επιτυχίας για την επίτευξη των αποτελεσμάτων

Οι σταθερές και κινητές προσθέσεις από οξείδιο του ζirkονίου αποκαθιστούν τις ελλείπουσες δομές των δοντιών και των ούλων και επομένως τη λειτουργία και αισθητική.

Ισχύουσες κλινικές απαιτήσεις για το Zolid Gen-X:

- _ εξαιρετικές αισθητικές ιδιότητες (φυσική διαβάθμιση χρώματος και ημιδιαφάνειας)
- _ εξαιρετικές μηχανικές τιμές (αντοχή σε κάμψη περισσότερο από 1000 MPa σε όλα τα είδη ενδείξεων)



Η τήρηση των γενικών απαιτήσεων ασφάλειας και απόδοσης (μακρόχρονη σταθερότητα στο στόμα του ασθενούς για όλα τα είδη ενδείξεων καθώς και βιοσυμβατότητα σε περίπτωση άμεσης επαφής με τον στοματικό βλεννογόνο και την οδοντική ουσία) μπορεί να επιβεβαιωθεί για το Zolid Gen-X. Πληρούνται όλα τα εφαρμοζόμενα κριτήρια για τα χρησιμοποιούμενα πρότυπα (DIN EN ISO 10993-1, -5, -12, -18, DIN EN ISO 7405 και DIN EN ISO 6872). Για προϊόντα που ανήκουν στην ίδια γενική ομάδα προϊόντων όπως το Zolid Gen-X, αναφέρθηκαν ποσοστά επιβίωσης > 94 %, εφόσον χρησιμοποιήθηκαν ως σκελετός ή μονολιθική επανόρθωση για χρόνους παρακολούθησης από 2 έως 10 χρόνια. Μόνο από λιγοστά δεδομένα προέκυψε ανεπαρκής απόδοση, η οποία ενδεχομένως συσχετίζεται με ειδικές ενδείξεις. Επομένως, τα διαθέσιμα δεδομένα επιβεβαιώνουν τη σταθερή κλινική απόδοση και τη θετική σχέση οφέλους-κινδύνου του Zolid Gen-X και καταδεικνύουν ότι όλοι οι σχετικοί κίνδυνοι έχουν ελαχιστοποιηθεί όσο το δυνατόν περισσότερο.

Αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου-οφέλους για τις διάφορες ενδείξεις, συμπεριλαμβανομένης της αποδοχής της σχέσης κινδύνου-οφέλους

Η προβλεπόμενη χρήση του εν λόγω προϊόντος είναι η κατασκευή σταθερών και κινητών προσθέσεων για ασθενείς κάθε ηλικίας και φύλου με νοσηρό ή ελαττωματικό μασητικό σύστημα. Οι σταθερές ή κινητές προσθετικές αποκαταστάσεις από οξειδίο του ζirkονίου μπορούν να αντικαταστήσουν τις δομές των δοντιών και των ούλων στο στόμα του ασθενούς, αποκαθιστώντας έτσι την αισθητική και τη λειτουργία του μασητικού συστήματος. Σε σύγκριση με τις μεταλλοκεραμικές αποκαταστάσεις, οι οποίες εδώ και πολλά χρόνια αποτελούν τον «χρυσό κανόνα» στις προσθετικές αποκαταστάσεις, το πλεονέκτημα των αποκαταστάσεων οξειδίου του ζirkονίου έγκειται στο φυσικό τους χρώμα που προσεγγίζει το χρώμα του δοντιού και συνεπώς στη βελτιωμένη αισθητική τους. Πολλές κλινικές μελέτες αναφέρονται στο υψηλό επίπεδο ικανοποίησης των ασθενών με αποκαταστάσεις οξειδίου του ζirkονίου [1, 3, 10, 12, 19, 23–26] και επιβεβαιώνουν μια κλινική απόδοση συγκρίσιμη με εκείνη των μεταλλοκεραμικών αποκαταστάσεων [4, 13, 14, 17, 21, 22]. Τα αισθητικά αποτελέσματα των αποκαταστάσεων οξειδίου του ζirkονίου εκτιμήθηκαν ως πολύ εξαιρετικά. Σε σύγκριση με τα γειτονικά, φυσικά δόντια του ασθενούς, δεν βρέθηκε ασυμφωνία στο χρώμα ή την ημιδιαφάνεια [1, 3, 5, 10, 12, 14, 20, 23]. Η ικανοποίηση του ασθενούς και τα χρωματικά αποτελέσματα θεωρήθηκαν ως μετρήσιμα αποτελέσματα προκειμένου να επιβεβαιωθεί το κλινικό όφελος (η αποκατάσταση της λειτουργίας και της αισθητικής που κάνει δυνατή την πλήρη μασητική λειτουργία για τον ασθενή). Ορισμένες μελέτες έχουν βέβαια δείξει ότι οι αποκαταστάσεις με βάση το οξειδίο του ζirkονίου λόγω ρωγμών στην πορσελάνη επικάλυψης [21, 17, 22, 13] παρουσιάζουν αυξημένες τεχνικές επιπλοκές. Ωστόσο, άλλες μελέτες έχουν δείξει ότι αυτές οι επιπλοκές αντιμετωπίζονται με τη χρήση μονολιθικών [2, 5] αποκαταστάσεων οξειδίου του ζirkονίου. Κατά τη χρήση μονολιθικών αποκαταστάσεων οξειδίου του ζirkονίου δεν αποφεύγονται μόνο οι τεχνικές επιπλοκές, όπως π.χ. οι ρωγμές. Επίσης και η φθορά του φυσικού σμάλτου στις μονολιθικές αποκαταστάσεις οξειδίου του ζirkονίου βρίσκεται σε σύγκριση με αποκαταστάσεις επικάλυψης [75] σε αποδεκτά όρια. Το αποτέλεσμα αυτό θα μπορούσε να οφείλεται στην ομοιόμορφη επιφάνεια και στην μειωμένη τραχύτητα της επιφάνειας, που είναι συγκρίσιμη με σμαλτωμένες [76] επιφάνειες. Η θετική σχέση κινδύνου-οφέλους του εν λόγω προϊόντος αποδεικνύεται από τα κλινικά δεδομένα που διαθέτει ο κατασκευαστής, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης των παραπόνων, από τα αποτελέσματα των προλη-



πτικών ερευνών πελατών καθώς και τα αισθητικά και λειτουργικά αποτελέσματα που παρουσιάζονται στην [28] αναφορά μιας μεμονωμένης περίπτωσης. Συνολικά, κατά την παρούσα κλινική αξιολόγηση δεν εντοπίστηκαν αβεβαιότητες ή αναπάντητες ερωτήσεις σχετικά με το εν λόγω προϊόν. Τα αναλυθέντα δεδομένα δείχνουν ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του εν λόγω προϊόντος είναι συμβατή με υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας για τον ασθενή για όλες τις περιπτώσεις της προβλεπόμενης χρήσης.

5.5 Συνεχής ή προγραμματισμένη κλινική παρακολούθηση μετά την διάθεση στην αγορά (PMCF)

Περίληψη του τελευταίου εγκεκριμένου σχεδίου PMCF για το προϊόν αυτό

Το τρέχον έγκυρο σχέδιο PMCF περιλαμβάνει τις ακόλουθες τέσσερις γενικές ενέργειες PMCF: την επιστημονική βιβλιογραφική ανασκόπηση, την αξιολόγηση παραπόνων πελατών και δύο προληπτικές έρευνες πελατών. Σύμφωνα με τον υπολογισμό της περιόδου αναθεώρησης, η επόμενη ενημέρωση της επιστημονικής βιβλιογραφικής αναθεώρησης έχει προγραμματιστεί για το έτος 2024. Η επόμενη προγραμματισμένη αξιολόγηση των παραπόνων των πελατών καθώς και η επόμενη προληπτική έρευνα πελατών προγραμματίζονται για την άνοιξη του 2022, υπό την προϋπόθεση ότι δεν θα προκύψουν απροσδόκητα συμβάντα και τα εν λόγω προϊόντα πληρούν την προβλεπόμενη λειτουργία τους.

Αν έχουν εντοπιστεί νέοι κίνδυνοι, επιπλοκές ή απροσδόκητες αποτυχίες προϊόντων και πώς παρακολουθούνται

Σε όλες τις ενέργειες PMCF που πραγματοποιήθηκαν, η πλειονότητα των αποτελεσμάτων της κλινικής ασφάλειας και της απόδοσης του Zolid Gen-X ήταν σύμφωνη με τα πρακτικά αποτελέσματα στην περίπτωση της ενδεικνυόμενης χρήσης του προϊόντος. Δεδομένου ότι δεν εντοπίστηκαν προηγούμενες άγνωστες παρενέργειες, ανωμαλίες ή κίνδυνοι, η θετική σχέση κινδύνου-οφέλους είναι εγγυημένη. Κατά την παρακολούθηση των ανεπιθύμητων ενεργειών και των αντενδείξεων που εντοπίστηκαν, δεν παρατηρήθηκαν αποκλίσεις από την ανάλυση κινδύνου. Η συχνότητα όλων των επιπλοκών που παρατηρήθηκαν ήταν κάτω από την πιθανότητα εμφάνισης που ορίστηκε ως κρίσιμη (<2%).

Έτσι, φαίνεται ότι πληρούνται όλα τα μέτρα μείωσης του κινδύνου και οι κλινικές απαιτήσεις που προβλέπονται από τον κατασκευαστή. Επιπλέον, δεν διαπιστώθηκε πιθανή συστηματική κατάχρηση ούτε ακατάλληλη χρήση. Τα συνολικά αποτελέσματα δεν επηρεάζουν τα σημαντικά τμήματα της τεχνικής τεκμηρίωσης, η λήψη προληπτικών και/ή διορθωτικών μέτρων δεν είναι απαραίτητη. Η απόδοση του Zolid Gen-X έχει αποδειχθεί αξιόπιστη στην κλινική πρακτική εφόσον χρησιμοποιείται όπως προορίζεται.



6 Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις

Πιθανές εναλλακτικές λύσεις για το Zolid Gen-X για την παραγωγή σταθερών και κινητών προσθετικών αποκαταστάσεων είναι:

- _ Κράματα πολύτιμων και μη πολύτιμων μετάλλων (π.χ. κράματα χρυσού, CoCrMo, NiCrMo)
- _ Υαλοκεραμικά (π.χ. υλοκεραμικά με βάση άστριο ή πυριτικό, υαλοκεραμικά ενισχυμένα με λευκίτη και υαλοκεραμικό διπυριτικού λιθίου)
- _ Τιτάνιο και κράματα τιτανίου (για στηρίγματα «abutments»)

Οι μεταλλοκεραμικές αποκαταστάσεις που βασίζονται σε πολύτιμα ή μη πολύτιμα μέταλλα (π.χ. χρυσός ή κοβάλτιο-χρώμιο), οι οποίες στη συνέχεια επικαλύπτονται με πορσελάνη, αποτελούν ως γνωστόν - όπως οι μεμονωμένες στεφάνες και οι σταθερές προσθέσεις πολλαπλών μονάδων - τον χρυσό κανόνα στις προσθετικές αποκαταστάσεις. Οι μεταλλοκεραμικές αποκαταστάσεις χρησιμοποιούνται εδώ και πάνω από 50 χρόνια και συνιστώνται συχνά για την αξιοπιστία και την αντοχή τους. Σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 22674, το μεταλλοκεραμικό χρησιμοποιείται λόγω της υψηλής αντοχής τόσο για μειωμένης, όσο και πλήρους ανατομίας μεμονωμένες στεφάνες, καθώς και για σταθερές προσθέσεις πολλαπλών μονάδων στην πρόσθια και οπίσθια περιοχή των δοντιών. Τα κλινικά δεδομένα επιβεβαιώνουν διάρκεια επιβίωσης 5 ετών σε 96,6 % των μεταλλοκεραμικών [77]. Ωστόσο, ο σκούρος μεταλλικός σκελετός και τα αδιαφανή οξειδία καθιστούν δύσκολη την αισθητική αναπαραγωγή ενός φυσικού δοντιού. Με την πρόοδο της ιατρικής προέκυψε ζήτηση για υλικά χωρίς μέταλλα με αυξημένη ημιδιαφάνεια, τα οποία μιμούνται τα φυσικά δόντια. Λόγω της ζήτησης, εξελίχθηκαν αρκετά διαφορετικά κεραμικά με κατάλληλη αισθητική, χρωματική σταθερότητα, ανθεκτικότητα στη φθορά, βιοσυμβατότητα και χημική σταθερότητα. Εκτός από το οξειδίο του ζirkονίου ως κεραμικό οξειδίου, διατίθενται διάφορα υαλοκεραμικά στην οδοντοτεχνική αγορά. Στα υαλοκεραμικά συγκαταλέγονται υλοκεραμικά με βάση άστριο ή πυριτικό, υαλοκεραμικά ενισχυμένα με λευκίτη και υαλοκεραμικά διπυριτικού λιθίου [77]. Ενώ το εύρος ενδείξεων για υαλοκεραμικά με βάση το άστριο ή πυριτικό περιορίζεται σε μονολιθικές μεμονωμένες αποκαταστάσεις στην μπροστινή ή/και πίσω περιοχή των δοντιών, το εύρος ενδείξεων για υαλοκεραμικό διπυριτικού λιθίου περιλαμβάνει όλους τους τύπους αποκατάστασης μεμονωμένων δοντιών και εμφυτευμάτων μέχρι και σταθερές προσθέσεις τριών μονάδων στην πρόσθια και οπίσθια περιοχή. Για αυτόν τον λόγο, τα κεραμικά διπυριτικού λιθίου είναι μια αξιόλογη εναλλακτική λύση για αποκαταστάσεις οξειδίου του ζirkονίου μικρού μεγέθους και ενός στελέχους. Συνολικά, τα κλινικά δεδομένα έδειξαν για τα υαλοκεραμικά ποσοστά επιβίωσης 5 ετών μεταξύ 94,6 % και 96,6 % [77].

Αν και τα υαλοκεραμικά προσφέρουν υψηλή ποιότητα αισθητικής λόγω των κρυσταλλικών τους ιδιοτήτων, το κύριο μειονέκτημα αποτελεί η περιορισμένη μηχανική τους αντοχή. Για τον λόγο αυτό το εύρος των ενδείξεων για υαλοκεραμικά περιορίζεται σε βραχείες γέφυρες σε σύγκριση με εκείνες για οξειδίο του ζirkονίου.

Στην προσθετική εμφυτευμάτων, το τιτάνιο και τα κράματα τιτανίου (ειδικά Ti-6AL-4V) είναι το υλικό επιλογής για την κατασκευή προκατασκευασμένων και ατομικών στηριγμάτων (Abutments) για τη συγκράτηση ή στήριξη προσθέσεων. Έχει αναφερθεί ότι τα μεμονωμένα στηρίγματα τιτανίου παρουσιάζουν συγκρίσιμα, ίσως μάλιστα πιο βελτιωμένα κλινικά αποτελέσματα σε σύγκριση με τα συμβατικά στηρίγματα τιτανίου [78]. Ωστόσο, η ανεπιθύμητη διαφάνεια των μεταλλικών στηριγμάτων με λεπτούς φαινότυπους μαλακού ιστού επηρεάζει το χρώμα



του βλεννογόνου γύρω από το εμφύτευμα. Αυτό το ημιδιαφανές αποτέλεσμα έδωσε ώθηση στην έρευνα για εναλλακτικά υλικά όπως το οξειδίο του ζirkονίου για την κατασκευή προσαρμοσμένων στηρίγματος (Abutments) CAD / CAM. Τα στηρίγματα οξειδίου ζirkονίου έχουν σε σύγκριση με τα στηρίγματα τιτανίου μικρότερη επίδραση στην οπτική του βλεννογόνου ιστού γύρω από το εμφύτευμα [78]. Ωστόσο, στην περίπτωση ύφεσης μαλακού ιστού, δεν αποκαλύφτηκε τιτάνιο ή η γκρίζα του εμφάνισή [79].

7 Συνιστώμενη ομάδα-στόχος και σεμινάρια κατάρτισης για τους χρήστες

Χρήστες του Zolid Gen-X είναι οι οδοντοτεχνίτες και οδοντίατροι. Οι χρήστες είναι επομένως επαγγελματικά καταρτισμένοι και έχουν εξειδικευτεί στον χειρισμό των ιατρικών προϊόντων ή των ασθενών.

Σε περίπτωση που ο προβλεπόμενος χρήστης χρειαστεί περισσότερες πληροφορίες που υπερβαίνουν τις λεπτομέρειες αυτών των οδηγιών χρήσης, μπορούν να γίνουν εγγραφές σε κατάλληλα εκπαιδευτικά σεμινάρια στον ιστότοπό μας. Αυτά τα μη υποχρεωτικά μαθήματα κατάρτισης είναι προσαρμοσμένα στο εν λόγω προϊόν ή στην ειδική διαδικασία κατασκευής. Για τα εν λόγω προϊόντα, μπορούν π.χ. να είναι χρήσιμα τα ακόλουθα σεμινάρια κατάρτισης: όλα τα προγράμματα κατάρτισης CAD / CAM (αρχάριοι και προχωρημένοι), εκπαίδευση σε Zolid DNA (αρχάριοι και προχωρημένοι), διαχείριση υλικού οξειδίου του ζirkονίου, All-on-X - εξαιρετικά αισθητική αποκατάσταση εμφυτευμάτων με σχεδιασμό ούλων.



8 Παραπομπή σε όλα τα εναρμονισμένα πρότυπα και τις εφαρμοσμένες κοινές προδιαγραφές (CS)

Κοινές προδιαγραφές που πρέπει να ακολουθηθούν (εάν υπάρχουν)

δεν ισχύει δεν είναι διαθέσιμο πλήρης εφαρμογή μερική εφαρμογή

MDCG 2019 Summary of safety and clinical performance

Πίν. 7

Εφαρμοσμένα εναρμονισμένα πρότυπα (εάν υπάρχουν)

δεν ισχύει δεν είναι διαθέσιμο πλήρης εφαρμογή μερική εφαρμογή

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

Πίν. 8

(Πληρούμε τον τύπο DIN EN ISO 6872 για τα αναφερόμενα σημεία για κεραμικά του τύπου II, κατηγορίας 5. Επομένως, δεν πραγματοποιούνται δοκιμές ομοιομορφίας και θερμοκρασίας υαλώδους μετάβασης, καθώς αυτές δεν απαιτούνται για υλικά οξειδίου του ζirkονίου).



δεν ισχύει δεν είναι διαθέσιμο πλήρης εφαρμογή μερική εφαρμογή

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	

Πίv. 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

Πίv. 9



References

- [1] Dogan S, Raigrodski AJ, Zhang H, Mancl LA. Prospective cohort clinical study assessing the 5-year survival and success of anterior maxillary zirconia-based crowns with customized zirconia copings. *J Prosthet Dent* 2017;117:226–32. <https://doi.org/10.1016/j.prosdent.2016.07.019>.
- [2] Worni A, Katsoulis J, Kolgeci L, Worni M, Mericske-Stern R. Monolithic zirconia reconstructions supported by teeth and implants: 1- to 3-year results of a case series. *Quintessence Int* 2017;48:459–67. <https://doi.org/10.3290/j.qi.a38138>.
- [3] Nejatidanesh F, Moradpoor H, Savabi O. Clinical outcomes of zirconia-based implant- and tooth-supported single crowns. *Clin Oral Investig* 2016;20:169–78. <https://doi.org/10.1007/s00784-015-1479-3>.
- [4] Rinke S, Schafer S, Lange K, Gersdorff N, Roediger M. Practice-based clinical evaluation of metal-ceramic and zirconia molar crowns: 3-year results. *J Oral Rehabil* 2013;40:228–37. <https://doi.org/10.1111/joor.12018>.
- [5] Bomicke W, Rammelsberg P, Stober T, Schmitter M. Short-Term Prospective Clinical Evaluation of Monolithic and Partially Veneered Zirconia Single Crowns. *J Esthet Restor Dent* 2017;29:22–30. <https://doi.org/10.1111/jerd.12270>.
- [6] Tartaglia GM, Sidoti E, Sforza C. Seven-year prospective clinical study on zirconia-based single crowns and fixed dental prostheses. *Clin Oral Investig* 2015;19:1137–45. <https://doi.org/10.1007/s00784-014-1330-2>.
- [7] Ortop A, Kihl ML, Carlsson GE. A 5-year retrospective study of survival of zirconia single crowns fitted in a private clinical setting. *J Dent* 2012;40:527–30. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2012.02.011>.
- [8] Pott P-C, Eisenburger M, Stiesch M. Survival rate of modern all-ceramic FPDs during an observation period from 2011 to 2016. *J Adv Prosthodont* 2018;10:18–24. <https://doi.org/10.4047/jap.2018.10.1.18>.
- [9] Beuer F, Sachs C, Groesser J, Gueth J-F, Stimmelmayer M. Tooth-implant-supported posterior fixed dental prostheses with zirconia frameworks: 3-year clinical result. *Clin Oral Investig* 2016;20:1079–86. <https://doi.org/10.1007/s00784-015-1594-1>.
- [10] Guncu MB, Cakan U, Aktas G, Guncu GN, Canay S. Comparison of implant versus tooth-supported zirconia-based single crowns in a split-mouth design: a 4-year clinical follow-up study. *Clin Oral Investig* 2016;20:2467–73. <https://doi.org/10.1007/s00784-016-1763-x>.
- [11] Rinke S, Lange K, Roediger M, Gersdorff N. Risk factors for technical and biological complications with zirconia single crowns. *Clin Oral Investig* 2015;19:1999–2006. <https://doi.org/10.1007/s00784-015-1410-y>.
- [12] Koenig V, Vanheusden AJ, Le Goff SO, Mainjot AK. Clinical risk factors related to failures with zirconia-based restorations: an up to 9-year retrospective study. *J Dent* 2013;41:1164–74. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2013.10.009>.
- [13] Vigolo P, Mutinelli S. Evaluation of zirconium-oxide-based ceramic single-unit posterior fixed dental prostheses (FDPs) generated with two CAD/CAM systems compared to porcelain-fused-to-metal single-unit posterior FDPs: a 5-year clinical prospective study. *J Prosthodont* 2012;21:265–9. <https://doi.org/10.1111/j.1532-849X.2011.00825.x>.



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



- [28] Edelhoff D, Werder U. Komplexe Rehabilitation aus hochtransluzentem Zirkonoxid. Restaurationen von der Testphase bis zur definitiven Versorgung; 2020 Dec.
- [29] Haralur SB, Alamrey AA, Alshehri SA, Alzahrani DS, Alfarsi M. Effect of different preparation designs and all ceramic materials on fracture strength of molar endocrowns. *J Appl Biomater Funct Mater* 2020;18:2280800020947329. <https://doi.org/10.1177/2280800020947329>.
- [30] Juntavee N, Kornrum S. Effect of Marginal Designs on Fracture Strength of High Translucency Monolithic Zirconia Crowns. *Int J Dent* 2020;2020:8875609. <https://doi.org/10.1155/2020/8875609>.
- [31] Jansen JU, Lümckemann N, Sener B, Stawarczyk B. Comparison of fracture toughness measurements for zirconia materials using two test methods. *Dental materials journal* 2019;38:806–12. <https://doi.org/10.4012/dmj.2018-361>.
- [32] Almansour HM, Alqahtani F. The Effect of in vitro Aging and Fatigue on the Flexural Strength of Monolithic High-translucency Zirconia Restorations. *J Contemp Dent Pract* 2018;19:867–73.
- [33] Stawarczyk B, Ozcan M, Hallmann L, Ender A, Mehl A, Hämmerlet CHF. The effect of zirconia sintering temperature on flexural strength, grain size, and contrast ratio. *Clin Oral Investig* 2013;17:269–74. <https://doi.org/10.1007/s00784-012-0692-6>.
- [34] Amann Girrbach R&D. Test report 3P bending strength Ceramill ZI; 2015.
- [35] Amann Girrbach R&D. Test report 4P bending strength Ceramill ZI; 2015.
- [36] LMU Munich. Test report 4P bending strength aged Ceramill ZI; 2012.
- [37] Amann Girrbach R&D. Test report 3P bending strength Ceramill Zolid HT+; 2017.
- [38] Amann Girrbach R&D. Test report 4P bending strength Ceramill Zolid HT+; 2017.
- [39] Amann Girrbach R&D. Test report 4P bending strength Ceramill Zolid HT+ aged; 2017.
- [40] Amann Girrbach R&D. Test report 3P bending strength Zolid HT+ preshade A4; 2017.
- [41] Amann Girrbach R&D. Test report 4P bending strength Zolid HT+ preshade A4; 2017.
- [42] Amann Girrbach R&D. Test report 3P bending strength Zolid gen-x A3.5; 2019.
- [43] Amann Girrbach R&D. Test report 4P bending strength Zolid gen-x A3.5; 2019.
- [44] Amann Girrbach R&D. Test report bending strength (3-point) Zolid DRS B4.
- [45] Amann Girrbach R&D. Test report bending strength (4-point) Zolid DRS B4.
- [46] Amann Girrbach R&D. Test report 4P bending strength Zolid HT+ PS A4 aged; 2019.
- [47] Bioserv - Analytics and medical products GmbH. Test report animal studies toxicological and biological safety Ceramill ZI; 2010.
- [48] Bioserv - Analytics and medical products GmbH. Test report cytotoxicity Ceramill ZI; 2007.
- [49] Research Centre Jülich. Test report radioactivity Ceramill ZI; 2007.
- [50] Amann Girrbach R&D. Test report chemical solubility DIN EN ISO 6872 Ceramill ZI; 2017.
- [51] Medical Device Services. Test report cytotoxicity Ceramill Zolid HT+; 2017.
- [52] Medical Device Services. Test report chemical analysis (organic extractables) Ceramill Zolid HT+; 2017.
- [53] Medical Device Services. Test report chemical analysis (inorganic leachables) Ceramill Zolid HT+; 2017.



- [54] Research Centre Jülich. Test report radioactivity Ceramill Zolid HT+; 2016.
- [55] Amann Girrbach R&D. Test report chemical solubility DIN EN ISO 6872 Ceramill Zolid HT+; 2017.
- [56] Medical Device Services. Test report cytotoxicity Zpex 4 Yellow; 2017.
- [57] Medical Device Services. Test report cytotoxicity Zpex Gray; 2017.
- [58] Medical Device Services. Test report cytotoxicity Zpex Yellow and Zpex Pink; 2013.
- [59] Medical Device Services. Test report chemical analysis (organic extractables) Zpex Gray; 2017.
- [60] Medical Device Services. Test report chemical analysis (organic extractables) Zpex4 Yellow; 2017.
- [61] Medical Device Services. Test report chemical analysis (organic extractables) Zpex Pink; 2013.
- [62] Medical Device Services. Test report chemical analysis (inorganic leachables) Zpex 4 Yellow; 2017.
- [63] Medical Device Services. Test report chemical analysis (inorganic leachables) Zpex Gray; 2017.
- [64] Medical Device Services. Test report chemical analysis (inorganic leachables) Zpex Pink; 2013.
- [65] Research Centre Jülich. Test report radioactivity Zpex 4 Yellow; 2016.
- [66] Amann Girrbach R&D. Test report chemical solubility DIN EN ISO 6872 Zpex Pink; 2017.
- [67] Amann Girrbach R&D. Test report chemical solubility DIN EN ISO 6872 Zpex 4 Yellow; 2017.
- [68] Medical Device Services. Biological safety Ceramill Zolid HT+; 2017.
- [69] Medical Device Services. Biological safety Zpex 4 Yellow; 2017.
- [70] Medical Device Services. Biological safety Zpex Gray; 2017.
- [71] Medical Device Services. Certificate biological safety Ceramill Zolid HT+; 2017.
- [72] Medical Device Services. Certificate biological safety Zpex 4 Yellow; 2017.
- [73] Medical Device Services. Certificate biological safety Zpex Gray; 2017.
- [74] Ferrari M, Cagidiaco MC, Garcia-Godoy F, Goracci C, Cairo F. Effect of different prosthetic abutments // Effect of different prosthetic abutments on peri-implant soft tissue. A randomized controlled clinical trial. *Am J Dent* 2015;28:85–9.
- [75] Stober T, Bermejo JL, Schwindling FS, Schmitter M. Clinical assessment of enamel wear caused by monolithic zirconia crowns. *J Oral Rehabil* 2016;43:621–9. <https://doi.org/10.1111/joor.12409>.
- [76] Al Hamad KQ, Abu Al-Addous AM, Al-Wahadni AM, Baba NZ, Goodacre BJ. Surface Roughness of Monolithic and Layered Zirconia Restorations at Different Stages of Finishing and Polishing: An In Vitro Study. *J Prosthodont* 2019;28:818–25. <https://doi.org/10.1111/jopr.13071>.
- [77] Saeed F, Muhammad N, Khan AS, Sharif F, Rahim A, Ahmad P et al. Prosthodontics dental materials: From conventional to unconventional. *Mater Sci Eng C Mater Biol Appl* 2020;106:110167. <https://doi.org/10.1016/j.msec.2019.110167>.
- [78] Farawati FA, Nakaparksin P. What is the Optimal Material for Implant Prosthesis? *Dent Clin North Am* 2019;63:515–30. <https://doi.org/10.1016/j.cden.2019.02.002>.
- [79] Ferrari M, Vichi A, Zarone F. Zirconia abutments and restorations: from laboratory to clinical investigations. *Dent Mater* 2015;31:e63-76. <https://doi.org/10.1016/j.dental.2014.11.015>.





Manufacturer | Hersteller
Distribution | Vertrieb

Amann Girrbach AG

Herrschaftswiesen 1
6842 Koblach | Austria
Fon +43 5523 62333-105
Fax +43 5523 62333-5119
austria@amanngirrbach.com
germany@amanngirrbach.com
www.amanngirrbach.com



Made in the European Union

P002933878 27.05.2021 Version 2.0



AMANNGIRRBACH