

ET Lühiaruanne ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta
(SSCP)

1. osa - SSCP kasutajatele/tervishoiutöötajatele



Sisukord

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | Üldine teave ja toote identifitseerimine | 3 |
| 2 | Toote sihtotstarbeline kasutamine | 4 |
| 2.1 | Kasutusotstarve | 4 |
| 2.2 | Näidustus(ed) ja sihtrühm(ad) | 4 |
| 2.3 | Vastunäidustused ja/või piirangud | 4 |
| 3 | Tootekirjeldus | 5 |
| 3.1 | Tootekirjeldus | 5 |
| 3.2 | Viide eelmisele põlvkonnale (eelmistele põlvkondadele) või variantidele (kui need esinevad) ja erinevuste kirjeldus | 7 |
| 3.3 | Koos tootega kasutatavate tarvikute kirjeldus | 7 |
| 3.4 | Koos tootega kasutatavate muude toodete kirjeldus | 7 |
| 4 | Riskid ja hoiatused | 9 |
| 4.1 | Jääkriskid ja soovimatud mõjud | 9 |
| 4.2 | Hoiatused ja ettevaatusabinõud | 12 |
| 4.3 | Muud asjakohased ohutusaspektid, sealhulgas kõigi ohutusega seotud korrektiivsete meetmete kokkuvõte, kohaldatavuse korral | 12 |
| 5 | Kliinilise hinnangu ja turustamisjärgse kliinilise järelvaatluse (PMCF) kokkuvõte | 13 |
| 5.1 | Samaväärselise toote kliiniliste andmete kokkuvõte, kohaldatavuse korral | 13 |
| 5.2 | Tootel enne CE-vastavusmargise saamist tehtud testide tulemuste kliiniliste andmete kokkuvõte (kohaldatavuse korral) | 13 |
| 5.3 | Muudest allikatest saadud kliiniliste andmete kokkuvõte (kohaldatavuse korral) | 13 |
| 5.4 | Kliinilise toimivuse ja ohutuse kokkuvõte | 16 |
| 5.5 | Käimasolev või kavandatav kliiniline jälgimine pärast turuleviimist (PMCF) | 18 |
| 6 | Võimalikud diagnostilised või terapeutilised alternatiivid | 19 |
| 7 | Soovituslik sihtrühm ja kasutajakoolitused | 20 |
| 8 | Viide kõigile ühtlustatud standarditele ja kohaldatavatele ühistele spetsifikatsioonidele (CS) | 20 |



1 Üldine teave ja toote identifitseerimine

Toote kaubanimi

Zolid Gen-X

Tootja nimi ja aadress

Amann Girrbach AG, Herrschaftswiesen 1, 6842 Koblach, Austria

Tootja kordumatu registreerimisnumber (SRN)

AT-MF-000000252

Põhi-UDI-DI

++494ZIRKON5F5

Meditsiinitoodete nomenklatuur (kood)

Euroopa meditsiinitoodete nomenklatuuri kood (EMDN) pole veel saadaval.

Tooteklass

Ila

Tootesertifikaadi (CE) esmase väljaandmise aasta

2020

Volitatud esindaja, olemasolu korral; nimi ja SRN

puudub

Teavitatud asutuse (kes SSCP valideerib) nimi ja kordumatu identifitseerimisnumber

TÜV SÜD Product Service GmbH, CE0123



2 Toote sihtotstarbeline kasutamine

2.1 Kasutusotstarve

Tsirkooniumoksiidist toorikud fikseeritud ja eemaldatavate hambaproteeside tootmiseks.

2.2 Näidustus(ed) ja sihtrühm(ad)

- _ anatoomiliselt redutseeritud ja täisanatoomilised (monoliitsed) kroonid esimeste ja tagumiste hammaste piirkonnas (nt üksikud hambakroonid, täidised, katted, tugipostid)
- _ anatoomiliselt vähendatud ja täisanatoomilised (monoliitsed) kolme- või enama kunsthambaga sillad, mille esihammaste piirkonnas on maksimaalselt kolm ühendatud kunsthammast ja tagumises piirkonnas maksimaalselt kaks ühendatud kunsthammast
- _ vaba otsaga proteesiraamid ja -sillad, maksimaalselt ühe sillaliikmega (maksimaalselt üks kinnitamata kunsthammas kuni teise premolaarini)

Näidustuspiirang Kanada jaoks:

- _ üksikud kroonid
- _ esihammaste sillad
- _ kuni nelja liikmega tagahammaste sillad

Sobivad igas vanuses ja soost patsientidele.

2.3 Vastunäidustused ja/või piirangud

- _ ebapiisav kogus hamba kõvaainet
- _ ebapiisav ettevalmistus
- _ ebapiisav suuhügieen
- _ tagumiste hammaste piirkonnas rohkem kui kaks ühendatud sillaliiget, esihammaste piirkonnas rohkem kui kolm ühendatud vaheliiget
- _ teadaolev komponentide talumatus
- _ tugevalt värvi muutnud hamba kõvaaine
- _ ajutine paigaldus



3 Tootekirjeldus

3.1 Tootekirjeldus

Funktsioon ja toimimisviis

Tsirkooniumoksiidist toorikud fikseeritud ja eemaldatavate hambaproteeside tootmiseks. Tsirkooniumoksiidist toorikud (ZrO_2) II tüüpi klassi 5 hambaraviks vastavalt standardile DIN EN ISO 6872. Neid kasutatakse CNC-freesidega (nt Ceramilli freesidega) fikseeritud ja eemaldatavate proteeside valmistamiseks (nt kroonid ja sillad, koonilised / teleskoopkroonid, pealiskonstruksioonid, silla tugihambad jne). Pärast ettenähtud lõplikku paagutamist vastab materjal standardi DIN EN ISO 6872 nõuetele.

Konstruksiooni kirjeldus, nt olulised funktsionaalsed elemendid ja kõik materjalid või ained, mis puutuvad patsiendi koega kokku

| Tootenimi | Tooriku tüüp | Kõrgusmõõdud | Värvid(Vita värviskaala) |
|-------------|--------------------|-------------------------------|-----------------------------|
| Zolid Gen-X | D-kuju (71) | 14, 16, 20 mm | 8 A-D Vita värvi + pleegiti |
| | kettakujuline (98) | 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25 mm | 8 A-D Vita värvi + pleegiti |

Tab. 1



Joon. 1 Zolid Gen-X Multilayer'i näidisplilt, tooriku tüüp: D-kuju (71)



Joon. 2 Zolid Gen-X multilayer'i näidisplilt, tooriku tüüp: kettakujuline (98)



Keemiline kirjeldus / materjali koostis

Zolid Gen-X koosneb ütriumiga stabiliseeritud tsirkooniumoksiidist.

| Oksiid | Kontsentratsioon | |
|---|------------------|--------------------------------------|
| | massis % | Kokkupuude patsiendi koega? (Jah/ei) |
| ZrO ₂ + HfO ₂ + Y ₂ O ₃ | ≥ 99 | Jah |
| Y ₂ O ₃ | 6,0 – 7,0 | Jah |
| HfO ₂ | ≤ 5 | Jah |
| Al ₂ O ₃ | ≤ 0,5 | Jah |
| muud oksiidid | ≤ 1 | Jah |

Tab. 2

Tehnilised andmed / füüsikalised omadused

Zolid Gen-X'i füüsikaliste omaduste vastav tehniline standard on „DIN EN ISO 6872 – hambaravi – keraamilised materjalid“.

| Funktsioonid | Zolid Gen-X |
|---|--------------------------------|
| 3-punkti paindetugevus | 1000 ± 150 MPa |
| 4-punkti paindetugevus | 900 ± 150 MPa |
| E-moodul | ≥ 200 GPa |
| Wärmeausdehnungskoeffizient (WAK) (25 –500°C) | 10,4 ± 0,5 10 ⁻⁶ /K |
| Keemiline lahustuvus | 100 µg/cm ² |
| Vickersi kõvadus | 1300 ± 200 HV |

Tab. 3

Ühekordselt kasutatav toode

Kõnealune toode ei ole mõeldud ühekordseks kasutamiseks.

Steriliseerimismeetod

Steriliseerimine pole vajalik.



Teave komponentide kohta

Zolid Gen-X on tsirkooniumoksiidist toorikud fikseeritud ja eemaldatavate hambaproteeside tootmiseks. Fikseeritud ja/või eemaldatavate hambaproteeside juures on tsirkooniumoksiid otseses kontaktis suu limaskestast ja kõva hambaainega. Kõnealusel tootel peab seega olema kõrgel tasemel biosobivus.

Tsirkooniumoksiidi on hambatehnikas kasutatud alates 1998. aastast. Tsirkooniumoksiidi materjaliomadused, nt hea biosobivus ja keemiline inertsus, on sellest ajast alates ennast tõestanud. Siiani pole teaduskirjanduses teatatud soovimatutest kõrvaltoimetest ega kudede üldistest reaktsioonidest.

Zolid Gen-X'i biosobivuskatsete tulemused (tsütotoksilisus, orgaaniliselt ekstraheeruvad ained, anorgaaniliselt leostuvad ained ja radioaktiivsus) kinnitavad toote kõrget biosobivust vastavalt standardile DIN EN ISO 10993-1, -5, -12, -15 ja -18. Lisaks tehti Ceramill ZI-ga, Amann Girrbachi esimese tsirkooniumoksiidist materjaliga, mis tuli turule aastal 2006, ulatuslikke bioloogilisi katseid nahasiseses reaktiivsuses, akuutse süsteemse toksilisuses ja loomkatsete abil sensibiiliseerimise osas, mis tõendavad selle toote kliinilist ohutust. Amann Girrbachi aastatepikkused kogemused tsirkooniumoksiidist toorikute müügis ja nende pidev turustamisjärgne seire näitab, et tsirkooniumoksiidist toorikud on otstarbekohasel kasutamisel bioloogiliselt ühilduvad.

CLP-määruse 1272/2008 kohaselt ei sisalda see ühtegi CMR-ainet.

3.2 Viide eelmisele põlvkonnale (eelmistele põlvkondadele) või variantidele (kui need esinevad) ja erinevuste kirjeldus

Zolid Gen-X'i eelmine põlvkond on Ceramill Zolid HT+ Preshade. Zolid Gen-X on senise ühevärvilise toote Ceramill HT+ Preshade mitmevärviline versioon. See töötati välja Ceramill HT+ Preshade'i esteetilise välimuse parandamiseks. Zolid Gen-X'i värviüleminek jäljendab looduslike hammaste välimust ilma paindetugevust vähendamata. Zolid Gen-X annab häid esteetilisi tulemusi, eriti kui seda kasutatakse monoliitselt. Ceramill Zolid HT+ Preshade edasiarendusena sisaldab Zolid Gen-X samu tooraineid, mis tähendab, et sellel on samasugused keemilised, füüsikalised ja bioloogilised omadused.

3.3 Koos tootega kasutatavate tarvikute kirjeldus

puudub

3.4 Koos tootega kasutatavate muude toodete kirjeldus

Tsirkooniumoksiidist hambaproteese saab optiliselt individualiseerida (A) spoonimismaterjalide, (B) toonimisvedelike (maalimisvärvide) ja/või (C) värvimis- ja glasuurimissegude abil.

(A) Spoonimine

Kiitmistehnikaga spoonimiseks tuleb valida sobiv spoonkeraamika, mis sobib kokku tsirkooniumoksiidist karkassimaterjali soojuspaisumisteguriga (CTE). Näiteks Creation ZI (Willy Geller) ja Vita VM9 (Vita Zahnfabrik) sobivad tsirkooniumoksiidi spoonkeraamikaks. Alternatiivina saab tsirkooniumoksiidkarkassid spoonkeraamikaga üle pressida. Igal juhul tuleb järgida tsirkooniumoksiidmaterjali ja valitud spoonimismaterjali kasutusjuhiseid.



(B) Toonimisvedelikud (maalimisvärvid)

Optiliseks individualiseerimiseks ja karakteriseerimiseks saab eelpaagutatud valget tsirkooniumoksiidmaterjali vedelike abil kastmis- või pintselmetoodil toonida. Amann Girrbach pakub kahte toonimisvedelikku, mis sobivad hindamisetaapis olevate materjalidega (välja arvatud Ceramill® Zolid Preshade ja Ceramill® Zolid HT+ Preshade): Ceramill® Liquid CL ja Ceramill® Liquid „new formula“. Palun lugege hoolikalt kasutusjuhendit.

(C) Värvimis- ja glasuurimissegud

Pärast paagutamist saab tsirkooniumoksiidmaterjale värvi- ja glasuurimissegudega individuaalselt kujundada. Amann Girrbach pakub selleks Ceramill® Stain-&-Glaze-Kit komplekti. Palun lugege hoolikalt kasutusjuhendit.

For Zolid Gen-X Multilayer

Need toorikud on saadaval 16 A-D Vita värvitoonis + 2 pleegitusvärvis. Integreeritud värviüleminek annab mitmekihilistele toorikutele loomuliku ilme kohe pärast paagutamist. Viimistlus toimub glasuurimismassi, maalimisvärvide ja/või spoonkeraamikaga.

3.4.1 Tsementeerimine / liimimistehnika (adhesive bonding)

Hindamisetaapis olevate toodete baasil tehtud proteese saab kinnitada (a) traditsiooniliste tsementidega või liimida (b) liimitavate komposiitcementidega. Kinnitusmaterjali valiku peamiseks kriteeriumiks on preparaadi disain, mis tuleks valida vastavalt täiskeraamiliste preparaate suunistele.

(a) Traditsiooniline tsementeerimine (klaasionomeertsemendi või tsinkfosfaatsemendi kasutamine)

Traditsiooniliseks tsementeerimiseks klaasionomeertsemendiga (nt Ketac Cem, 3M või Vivaglass CEM, Ivoclar Vivadent) peaks ettevalmistatud hammas pakkuma piisavalt kinnituspinda ja vastupanu. Valikuliselt võib kasutada tsinkfosfaatsemente (nt GC Fuji PLUS).

(b) Liimimistehnika (adhesive bonding) (tavaliste või iseliimuvate komposiitcementide kasutamine)

Liimimistehnika puhul tuleks tsirkooniumoksiidist proteese eeltöödelda õhus liikuvate osakeste abil mõõduka hõõrumisega (osakeste suurus: $\leq 50 \mu\text{m}$, maximaler Druck: 1 bar, vahemaa: 10 mm). Enne liimimistehnika kasutamist tuleks eugenooli sisaldavate ajutiste tsementide kasutamist vältida. Liimimistehnikaks võib kasutada kas tavapäraseid liimuvaid plastsemente (nt Panavia 21, Kuraray või Multilink Automix, Ivoclar Vivadent) või iseliimuvaid plastsemente (nt RelyX Unicem 2, 3M või SpeedCEM, Ivoclar Vivadent). Komposiitsemendid, mille jaoks kasutatakse lisaks dimetakrülaadil põhinevaid liime, vajavad tsirkooniumi eraldi konditsioneerimist fosfaati sisaldava liimisüsteemiga (nt Clearfil Porcelain Activator, Kuraray või RelyX Ceramic Primer, 3M). Kui tavapärane komposiitsemend sisaldab fosfaatmonomeere, näiteks 10-metakrüülhüloksütsetüül-divesinikfosfaati (MDP), pole tsirkooniumoksiidi pinna keemilist eeltötlust vaja. Palun järgige alati vastavate toodete kasutusjuhendeid.



4 Riskid ja hoiatused

4.1 Jääkriskid ja soovimatud mõjud

- _ kui materjalispetsiifilisi miinimumparameetreid ei järgita: mehaaniline ülekoormus (nt spoonkeraamika ketendamine, proteesi purunemine, tsemendi lagunemine)
- _ bioloogiline talumatus

| Jääkriskid või kõrvaltoimed (vähemalt need, mis on loetletud kasutusjuhendis) | Koondandmed allika kohta | | | | | |
|---|------------------------------|-----------------|--|--|----------------------------|---|
| | Saadaval olevad andmeallikad | Patsientide arv | Müüdnud kogus määratletud ajavahemikus | Hinnanguline tarbimine määratletud ajavahemiku kohta | Toote kasutusperiood | Jääkriski või kõrvaltoimete hulk protsentides |
| Mehaaniline ülekoormus (spoonkeraamika ketendamine, proteesi taastamine, purustamine) | [1] | 18 | puudub | 20 | 58,7 kuud | 0,0% tehnilised tüsistused |
| | [2] | 34 | puudub | 109 | 23,8 kuud | 0,0% tehnilised tüsistused |
| | [3] | 261 | puudub | 556 | 60,70 kuud / 59,20 kuud | 0,5 % (ketendus) |
| | [4] | 49 | puudub | 100 | 36,5 ± 6 kuud | 1,9% (suurenenud keraamiline ketendus) |
| | [5] | 60 | puudub | 214 | 35,1 ± 6,3 kuud | 2,7 % (0,68 % ketendus; 2,0 % retentsioonikadu) |
| | [6] | 88 | puudub | 303 | 7 aastat | 3% (ebaõnnestumised kokku) |
| bioloogiline talumatus | [1–27] | 1414 | puudub | 2670 | 23,8 kuud kuni 10,3 aastat | 0,0 % |

Tab. 4



| Jääkriskid või kõrvaltoimed (vähemalt need, mis on loetletud kasutusjuhendis) | Saadaval olevad andmeallikad | Patsientide arv | Koondandmed allika kohta | | | Jääkriski või kõrvaltoimete hulk protsentides |
|---|------------------------------|-----------------|--|--|-------------------------------|---|
| | | | Müüdnud kogus määratletud ajavahemikus | Hinnanguline tarbimine määratletud ajavahemiku kohta | Toote kasutusperiood | |
| Signaali tuvastamine | | | | | | |
| Mehaaniline ülekoormus (spoonkeraamika ketendamine, proteesi taastamine, purustamine) | [7] | 162 | puudub | 143 | 5 aastat | 4,9 % (1,9 % ketendus; 2,9 % retentsioonikadu) |
| | [8] | 22 | puudub | 153 | 2011 - 2016 | 4,97% (2,4% ketendus; 0,5% karkassimurd; 1,9% retentsioonikadu) |
| | [9] | 44 | puudub | 49 | 35 ± 6 kuud | 6,1% (4,0% ketendus) |
| | [10] | 24 | puudub | 48 | 4 aastat | 6,25% (ainult ketendus) |
| | [11] | 68 | puudub | 323 | 79,7 ± 12,2 kuud | 8,7% (suurenenud ketendus) |
| | [12] | 65 | puudub | 147 | 41,5 ± 31,8 kuud | 7,5% (4,8% ketendus; 2,7% retentsioonikadu) |
| | [13] | 58 | puudub | 40 | 5 aastat | 7,5% (taastamatu ketendus) |
| | [14] | 67 | puudub | 45 | 60 kuud | 8,9 % (6,7 % ketendus; 2,2 % retentsioonikadu) |
| | [15] | 28 | puudub | 33 | 62 kuud | 9,1 % (ketendus) |
| | [16] | 21 | puudub | 21 | 2 aastat | 9,1 % (ketendus) |
| | [17] | 37 | puudub | 40 | 50 ± 2,4 kuud | 10 % (vähene ketendus) |
| | [18] | 14 | puudub | 43 | 85,4±54 kuud/ 91,7±50 kuud | 10,3% (retentsiooni kadu) |

Tab. 4



| Jääkriskid või kõrvaltoimed (vähemalt need, mis on loetletud kasutusjuhendis) | Saadaval olevad andmeallikad | Patsientide arv | Koondandmed allika kohta | | | Jääkriski või kõrvaltoimete hulk protsentides |
|---|---|-----------------|--|--|---------------------------|--|
| | | | Müüdnud kogus määratletud ajavahemikus | Hinnanguline tarbimine määratletud ajavahemiku kohta | Toote kasutusperiood | |
| Mehaaniline ülekoormus (spoonkeraamika ketendamine, proteesi taastamine, purustamine) | [19] | 30 | puudub | 30 | 64,4 ± 17,6 kuud | 16,7% (10,5% spoonkeraamika ketendus 6,9% retentsioonikadu) |
| | [20] | 21 | puudub | 11 | 3 aastat | 18% (kerge ketendus, poleerimisega korrigeeritav) |
| | [21] | 44 | puudub | 53 | 10,3 aastat / 10,0 aastat | 18,9% tugev ketendus; 4,6% karkassimurd; 22,7% retentsioonikadu) |
| | [22] | 40 | puudub | 20 | 5 aastat | 20 % (vähene ketendus) |
| | [23] | 53 | puudub | 57 | 6,3 ± 1,9 aastat | 28% (10,5% „väikesed kohalikud ketendused“, 17,5% „suuremad ketendused“) |
| | [25] | 36 | puudub | 36 | 36 kuud | 33,2% (13,8% vähene ketendus; 19,4% tugev ketendus) |
| | [24] | 25 | puudub | 24 | 10 aastat | 36 % (ketendus) |
| | [26] | 40 | puudub | 45 | 61,0 ± 1,4 kuud | 42,2 % (ketendus) |
| | [27] | 5 | puudub | 7 | 58,8 ± 43,7 kuud | 100% ketendus; 20% retentsioonikadu; 53,3% karkassi purunemine |
| bioloogiline talumatus | bioloogilise kokkusobimatuse riski signaal puudub | | | | | |
| Jääkriskid või kõrvaltoimed Hulk protsentides | Mehaaniline ülekoormus (spoonkeraamika ketendamine, proteesi purunemine, tsemendi lagunemine) 0,02% - 2% Bioloogiline talumatus 0,02% - 2% | | | | | |

Tab. 4



| Jääkriskid või kõrvaltoimed (vähemalt need, mis on loetletud kasutusjuhendis) | Saadaval olevad andmeallikad | Patsientide arv | Koondandmed allika kohta | | | |
|---|------------------------------|-----------------|--------------------------------------|--|----------------------|---|
| | | | Müüdü kogus määratletud ajavahemikus | Hinnanguline tarbimine määratletud ajavahemiku kohta | Toote kasutusperiood | Jääkriski või kõrvaltoimete hulk protsentides |
| Põhjendus (juhul, kui kumulatiivne andmete osakaal teatud aja jooksul erineb tuvastatud signaalist oluliselt) | | | | | | |
| | | | | | | |

_ Kliiniliste uuringute andmed teaduskirjanduses esindavad peamiselt protsendiandmeid, mis kujutavad mehaanilise rikke riski. Need protsendid on suuremad kui kõnealuse toote riskijuhtimise eeldatav esinemissagedus 0,02 - 2%. Mehaanilise purunemise risk hõlmab spoonkeraamika ketendamist, restauratsiooni täielikku purunemist ja tsemendi lagunemist / retentsiooni kadu. Suurem osa jaotises „Signaali tuvastamine“ loetletud andmetest näitab spoonkeraamika suurt protsentuaalset ketendust. Paljudel juhtudel saab spoonkeraamika ketenduse siiski intraoraalse poleerimise abil kõrvaldada. Restauratsioone, mille liimühendused on lahti tulnud, saab sageli uuesti tsementeerida. Kui vaadata teaduskirjanduses toodud tsirkooniumoksiidist restauratsioonide vastupidavusmäärasid (valdavalt > 94%), siis leitakse, et enamus restauratsioone, mille puhul on esinenud ketendust või liimist lahtitulekut, on endiselt kliinilises kasutuses ning et ketendus ja retentsiooni vähenemine põhjustavad harva restauratsiooni täieliku väljakukkumist.

_ Suurepäraste esteetiliste tulemuste tõttu sobib kõnealune toode eriti monoliitseks kasutamiseks, mis ei vaja spoonimist. Lisaks tagab restauratsiooni CAD-toega konstruktsioon spoonimisel spoonidele sobiva, kohandatud ja toetava anatoomilise karkassikujunduse. See vähendab mehaanilise ülekoormuse või mehaanilise rikke ohtu. Sel põhjusel määrati mehaanilise ülekoormuse riski kvantifitseerimisel väärtuseks < 2%.

_ Siiani ei ole tsirkooniumoksiidist restauratsioonide puhul täheldatud bioloogilisi talumatuse reaktsioone. Sellegipoolest määrati võimalike talumatuse reaktsioonide tõttu tekivate jääkriskide esinemissageduseks ohutuse tagamise eesmärgil 0,02 - 2%.

Tab. 4

4.2 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

„Kui märkate tootega seotud kõrvaltoimeid või kui olete riskide pärast mures, pöörduge oma raviarsti poole. See dokument ei asenda teie raviarsti nõu (kui see on vajalik).“

Tervisekahjustus tsirkooniumoksiidi tolmu tõttu!

- ▷ Töötlemisel kasutage isikukaitsevahendeid (tolmumask, kaitseprillid jne).
- ▷ Tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud ainet mitte sisse hingata.
- ▷ Vältida sattumist keskkonda.

4.3 Muud asjakohased ohutusaspektid, sealhulgas kõigi ohutusega seotud korrektiivsete meetmete kokkuvõte, kohaldatavuse korral

Zolid Gen-X'ga seoses pole ohutusega seotud nimetamisväärsed korrektiivsed meetmed ega muid asjakohaseid ohutusaspekte täheldatud.



5 Kliinilise hinnangu ja turustamisjärgse kliinilise järelvaatluse (PMCF) kokkuvõte

5.1 Samaväärsuse toote kliiniliste andmete kokkuvõte, kohaldatavuse korral

Ei ole kohaldatav. Toote vastavust ei ole hinnatud samaväärsuse alusel.

5.2 Tootel enne CE-vastavusmäärgise saamist tehtud testide tulemuste kliiniliste andmete kokkuvõte (kohaldatavuse korral)

Ei ole kohaldatav. Enne CE-vastavusmäärgise saamist ei tehtud kliinilisi teste. Tsirkooniumoksiidist (Y-TZP) valmistatud fikseeritud või eemaldatavate proteeside valmistamine kõnealuse toote jaoks on vastavalt MDPG artikli 61 lõikele 6b defineeritud kui väljakujunenud tehnoloogia. Kliinilise hinnangu aluseks olid piisavad kliinilised andmed (vt lõik 5.3). Seetõttu ei ole kõnealuse toote kliiniline uuring vajalik.

5.3 Muudest allikatest saadud kliiniliste andmete kokkuvõte (kohaldatavuse korral)

Süsteemaatiline kirjanduse ülevaade

Kõnealuse toote kliiniliste nõuete ning üldiste ohutus- ja toimivusnõuete kinnitamiseks viidi läbi süsteemaatiline kirjanduse ülevaade. Kõnealuse toote kliinilise ohutuse ja toimivuse tõendamiseks on kasutatud avaldatud kliinilisi andmeid sama geneerilise tooterühma toodete kohta.

Tulemused on kokku võetud järgmistes tabelites:

| Klinische Anforderung | Toetavad tõendid kirjandusest | Põhjendus |
|---|-----------------------------------|--|
| Suurepärased esteetilised omadused (loomulik värvi ja poolläbipaistvuse ülemineku) | [28] [1, 3, 5, 10, 14, 16, 26] | Zolid Gen-X suurepärase esteetilise omaduste tõestus (juhtumiaruanne) Tõend sama geneerilise tooterühma toodete suurepärasest esteetilisest omadustest (Lava, 3M; Cercon Base, Degudent; Cercon ht, Degudent; IPS e.max ZirCAD, Ivoclar Vivadent; In-Ceram YZ, Vita Zahnfabrik) |
| Suurepärased mehaanilised näitajad (paindetugevus üle 1000 MPa igat tüüpi näidustuste korral) | [29-33] [1-26] | In vitro andmed sama geneerilise tooterühma toodete mehaaniliste omaduste kohta (Ceramill Zolid HT+ valge, Ceramill ZI, Ceramill Zolid; kõik Amann Girrbachi tooted) (In-Ceram YZ, Vita Zahnfabrik; Cercon Base / Cercon ht, Degudent; Zenotec, Wieland Dental; IPS e.max ZirCAD, Ivoclar Vivadent; Ceramill Zolid, Amann Girrbach; Everst ZS, KaVo; Lava, 3M; Denzir, Decim; Zirite, Keramo; Procera, Nobel Biocare) |

Tab. 5



| Üldised ohutus- ja toimevõnõuded | Referentsid / toetavad tõendid |
|---|--|
| Mehaaniline pikaajaline stabiilsus patsiendi suus | [29–46] → prekliinilised katsed / in vitro andmed Zolid Gen-X'i ja sama geneerilise tooterühma toodete kohta [28] → Zolid Gen-X'i juhtumiaruanne [1–26] → In vivo andmed sama geneerilise tooterühma toodete kohta |
| Biosobivus otseses kokkupuutes suu limaskesta ja patsiendi suus oleva kõva hambainega | [47–73] → prekliinilised katsed / in vitro andmed Zolid Gen-X'i ja sama geneerilise tooterühma toodete kohta [28] → Zolid Gen-X'i juhtumiaruanne [2, 3, 6, 9, 10, 14, 25, 74] → In vivo andmed sama geneerilise tooterühma toodete kohta |

Tab. 6

Kasutatud kirjandus hõlmab kliinilisi andmeid, mille minimaalne hilisem jälgimisperiood on kaks aastat ja maksimaalne jälgimisperiood 13 aastat. Kõnealuste andmete tõendusmaterjalide klass oli Ib ja IV vahel ning see liigitati enamasti kõrgete või keskmiste hulka. Kliinilised andmed hõlmavad kõiki asjakohaseid näidustusi, mille jaoks eriti sobivad II tüüpi 5. klassi keraamilised materjalid. Siia kuuluvad üksikud kroonid, kolme või enama kunsthambaga sillad, kaped ja tugipostid. Kasutusea, esteetika, funktsionaalsete ja bioloogiliste tulemuste osas kinnitavad pikaajalised tulemused järjepidevat ja võrreldavat kliinilist toimevõnõudust täis- ja metallkeraamiliste restauratsioonide hulgas.

Monoliitsete tsirkooniumoksiidist restauratsioonide puhul on lühiajalise vastupidavuse määr 98,5 % ja 99,6 % vahel. 5- kuni 7-aastase jälgimisperioodiga tsirkooniumoksiidist restauratsioonide vastupidavus jääb vahemikku 44,9 % kuni 100 %. Enamik keskmise tähtajaga vastupidavusmäärast ületas 94,7 %. Pikaajalised vastupidavusmäärad põhinevad 10-aastastel või pikematel jälgimisperioodidel ja need jäid vahemikku 12,1 % kuni 100 %. Vaid vähesed andmed osutasid ebapiisavale või vastuvõetamatule kliinilisele toimevõnõudele kõrge ebaõnnestumise ja tuisistuste määra tõttu. Teatud määral võivad need andmed olla seotud spetsiaalsete näidustustega nagu tsirkooniumoksiidil põhinevad konsoolsillad või täidis-restauratsioonid või endodontiliselt töödeldud hammaste restauratsioonide ebaõnnestumisega.

Tehnilistest komplikatsioonidest teatati kõige sagedamini kas spoonkeraamika ketendusest, lõtvunud liimühendustest / restauratsiooni retentsiooni kadumisest või harvadel juhtudel tsirkooniumoksiidkarkassi murdumisest. Kõik tuisistused on seotud mehaanilise purunemise jääkriskiga ja vastavad tuisistustele, mis tehnika arengutasemele vastavalt teada olid. Spoonkeraamika ketendamine oli kõige tavalisem komplikatsioon, mida on võimalik vältida tsirkooniumoksiidi kasutamisega monoliitsete restauratsioonide juures. Kuna tsirkooniumoksiidi monoliitne rakendamine võeti kasutusele ainult koos uuemate, 5. klassi tsirkooniumoksiidmaterjalide (Ceramil ZOLID HT+) kasutamisega, on monoliitsete tsirkooniumoksiidist restauratsioonide kliinilise toimevõnõude ja ohutuse kohta teaduskirjandust saada- val vähe. Bioloogiliste talumatuse reaktsioonide riski suhtes ei ole juhtumitest teateid. Mõned andmed näitasid tugi- hammastega (ankurhammastega) seotud bioloogilisi tuisistusi. Igemeindeksi, hambakatuindeksi, marginaalse indeksi, hambakatu akulumuleerumise, implantaati ümbritseva pehme koe ja tasku sügavuse osas leiti siiski, et tule- mused on suurepärase kogu analüüsitud kirjanduse ulatuses. Seega on tsirkooniumoksiidi biosobivus tõestatud ja teaduskirjanduse läbivaatuse kontekstis ei leitud senitundmatuid kõrvaltoimeid ega uusi riske.



Kaebused ja valvususandmed

Amann GIRRbach haldab kaebusi ettevõttesisestest kaebuskäsitlusprotsesside alusel. See hõlmab igakuist kvaliteediaruannete koostamist ja nende üle vaatamist juhtkonna poolt. Pärast toote käikulaskmist tehakse kliinilise jälgimise raames igal aastal riskijuhtimise analüüs.

Viimane turustamisjärgne kliinilise järelvaatluse istung toimus 2021. aasta märtsis. Hindamisperioodil (05/2020 kuni 03/2021) kaasati kõik hindamisetapis olevad tootevariandid ülemaailmsesse müüki. Viimase ajakohastatud kokkuvõtte kohaselt müüdi kokku 134 405 tsirkooniumoksiidi ühikut, sealhulgas Ceramill ZI, Ceramill Zolid, Ceramill Zolid Preshade, Ceramill Zolid HT+, Ceramill Zolid HT+ Preshade ja Zolid Gen-X (võrdluseks: 142 659 ühikut aastatel 2019/2020). Müüdüd ühikute arv vastab kokku umbes 2 688 100 toodetud hambaühikule (võrdluseks: 3 066 475 ühikut aastatel 2019/2020). Hindamisperioodil laekus kokku 36 kaebust (võrdluseks: 37 kaebust aastatel 2019/2020). See vastab kaebuste määrale 0,027 % (võrdluseks: 0,025 % aastatel 2019/2020). Võrreldes valmistatud hambara viühikute võimaliku koguarvuga klassifitseeritakse kaebuste määr väga madalaks: 0,004 % (võrdluseks: 0,001 % aastatel 2019/2020).

See madal kaebuste määr kinnitab kontrollitud toodete, mis on liigitatud II tüüpi 5. klassi, sobivust proteeside valmistamiseks. Tooted tulid turule nüüd juba enam kui 12 aastat tagasi. Kaebuste määr pidev jälgimine andis viimastel aastatel tulemuseks suhteliselt madala kaebuste määra (2017/2018: 0,02 %; 2018/2019: 0,019 %). See tähendab testitud toodete usaldusväärset kõrget kvaliteeti ja kinnitab testitud toodete uute tootevariantide edukat ja probleemideta juurutamist (Ceramill ZOLID HT+ turuletoomine 2017. aastal, Zolid Gen-X 2020. aastal). Lisaks näitavad kõrge müüginumbrid toodete kõrget aktsepteerimise taset turul.

Kokkuvõtvalt võib öelda, et klientide kaebuste hindamine ei toonud kaasa uusi tooteriske. Sel põhjusel ei olnud riskijuhtimistoimikute muutmine vajalik. Kui võrrelda turult saadud tagasisidet olemasoleva riskijuhtimisega, ilmnes, et kõik teatatud kaebused olid vastuvõetavas riskivahemikus ($< 1/50$; $< 2\%$). Üksi kaebustest ei kujutanud endast kõrgemat riski patsientidele, kasutajatele ega kolmandatele isikutele. Tooteid saab klassifitseerida kliiniliselt ohututeks. Testitud toodete toimivust saab kinnitada, kui neid kasutatakse ettenähtud viisil. Klientide kaebuste hindamisel ei olnud võimalik tuvastada seniteadmata kõrvaltoimeid ega uusi riske. Seega jätkub riski ja kasu suhte aktsepteerimine.

Turustamisjärgsed kliinilised jälgimisandmed (PMCF)

2020. aasta detsembris algatati ennetav kliendiküsitlus, mis kestis 2021. aasta kevadeni.

See kliendiküsitlus algatati selleks, et kinnitada nii kaebuste haldamise hinnangut kui ka katsetatava toote ohutust ja toimivust. Lisaks oli eesmärgiks tuvastada varem mitteteadaolevaid kõrvaltoimeid või tekkinud riske ning võimalikke süstemaatilist kuritarvitamist või ebaõiget kasutamist. Küsitluse täiendavateks eesmärkideks olid kõrvaltoimete ja vastunäidustuste jälgimine ning riski ja kasu positiivse suhte jätkuva aktsepteerimise tagamine.

Kliendiküsitluse põhiideeks oli ootamatute komplikatsioonide varajane avastamine praktiseerijate ja patsientide jaoks, tekkinud komplikatsioonide analüüs, parandus- ja ennetusmeetmete algatamine ning meditsiiniliste riskijuhtimistoimikute võrdlemine ja ülekontrollimine.

Kliendiküsitlus koostati tarkvara „Survey Monkey“ abil. Tootja veebilehel oleva küsitluse link saadeti klientide uudiskirja kaudu detsembris 2020, et klientidelt ennetavalt tagasisidet saada kõnealuse toote ohutuse ja toimivuse kohta.



Kliendiküsitlus koostati vastavalt MDPG XIV lisa B osa 6.1 nõuetele. Küsimused valiti nii, et need vastaksid MPDG lisa XVI osas B määratletud nõuetele:

- (a) toote ohutuse ja toimivuse kinnitamine kogu eeldatava eluea jooksul;
- (b) varem teadmata kõrvaltoimete kindlakstegemine ning tuvastatud kõrvaltoimete ja vastunäidustuste jälgimine;
- (c) faktide põhjal tekkinud riskide kindlakstegemine ja analüüs;
- (d) kasu ja riski suhte jätkuva aktsepteerimise tagamine vastavalt lisa I lõikudele 1 ja 9;
- (e) toote võimaliku süstemaatilise väärkasutuse või ebaõige kasutamise tuvastamine ja toote õige sihtotstarbelise kasutamise kontroll.

Kokku osales kliendiküsitluses 88 osalejat, kes andsid tagasisidet kõnealuste toodete põhjal valmistatud ja patsientidele 2020. aruandeaastal paigaldatud hambaproteeside kliinilise ohutuse ja toimivuse kohta. Toodetud üksikute hambaühikute koguarv on 100 010, teatatud kaebuste määr on 0,21 %.

Kõiki kõnealuseid tooteid kasutati peamiselt üksikute kroonide (8,33 - 47,37 %), lühikese (50,51 - 58,33 %) või mitme liikmega sildade (5,26 - 48,28 %) valmistamiseks. Üksikujuhtumitel valmistatakse toodetest sildade tugiposte (< 8,70; välja arvatud Ceramill ZI: 28,21 %) või muid näidustusi, näiteks teleskoopkroone (< 6,52 %). Seega on tagatud, et kõnealuseid tooteid kasutatakse ettenähtud otstarbel ja et neid kasutatakse õigesti. Võimalikku süstemaatilist kuritarvitamist või ebaõiget kasutamist ei tuvastatud.

Teatatud kaebused olid seotud lühikeste sildade ja/või kroonidega, mis olid toodetud materjalidest Ceramill ZI, Ceramill Zolid HT+ või Ceramill Zolid HT+ Preshade. Kaebused puudutasid kas restauratsioonide mõrasid, murdumisi, ketendust või liimist lahtitulekut. Patsiendi tervislikku seisundit komplikatsioon ei mõjutanud ühelgi ajahetkel. Ceramill Zolid'i, Ceramill Zolid Preshade'i ja Zolid Gen-X'i kohta kaebusi ei esitatud. Kõik täheldatud komplikatsioonid vastasid riskijuhtimise analüüsist tulenevale mehaanilise rikke / ülekoormuse jääkriskile. Bioloogiliste talumatusreaktsioonide riski kohta kaebusi ei esitatud. Kaebuste määr 0,21 % näitab, et teatatud kaebusi seoses mehaanilise rikke / ülekoormuse jääkriskiga oli vähem kui kriitiliseks defineeritud esinemissagedus (< 2 %; 1/50). Seetõttu ei ole täiendavad riskide vähendamise meetmed vajalikud. Lisaks ei tuvastatud faktide põhjal seniteadmata kõrvaltoimeid ega uusi ilmnenuid riske. Seetõttu on kõnealuste toodete ohutus ja toimivus kinnitatud.

Kasu ja riski suhte jätkuvat aktsepteerimist vastavalt Lisa I lõikudele 1 ja 9 tagab kaebuste vähene arv ning küsitluses osalejate hinnang. Küsitluses osalejate hinnang näitab, et kõnealused tooted on terapeutiliste alternatiividega võrreldes vähemalt sama head, kuid pigem paremad.

5.4 Kliinilise toimivuse ja ohutuse kokkuvõte

Kliiniline kasu asjakohaste ja täpsustatud kliiniliste tulemusnäitajatega patsientide jaoks ning tulemusnäitajate saavutamise edukuse määr

Tsirkooniumoksiidist valmistatud fikseeritud ja eemaldatavad proteesid taastavad puuduvad hamba- ja igemestruktuurid ning seeläbi uuesti ka hammaste funktsionaalsuse ja esteetika.

Kehtivad kliinilised nõuded tootele Zolid Gen-X:

- _ suurepärased esteetilised omadused (loomulik värvi- ja poolläbipaistvuse üleminek)
- _ suurepärased mehaanilised näitajad (painedugevus üle 1000 MPa igat tüüpi näidustuste korral)



Zolid Gen-X'i puhul saab kinnitada vastavust üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele (pikaajaline stabiilsus patsiendi suus igat liiki näidustuste korral, samuti bioühilduvus otseses kokkupuutes suu limaskestast ja kõva hamba struktuuriga). Kõik rakendatud standardites (DIN EN ISO 10993-1, -5, -12, -15, -18; DIN EN ISO 7405 ja DIN EN ISO 6872) määratletud aktsepteerimiskriteeriumid olid täidetud. Zolid Gen-X'ga samasse geneerilisse tooterühma kuuluvate toodete puhul teatati vastupidavuse määra $> 94\%$ peamiselt siis, kui neid kasutati karkassi või monoliitse restauratsioonina 2- kuni 10-aastaste vaatlusperioodide jooksul. Vaid vähesed andmed viitasid ebapiisavale toimivusele, mis võib olla seotud spetsiifiliste näidustustega. Seetõttu kinnitavad praegu saadaolevad andmed Zolid Gen-X'i kindlat kliinilist toimivust ning positiivset kasu ja riski suhet ning tõendavad, et kõik sellega seotud riskid on võimalikult miinimumini viidud.

Erinevate näidustuste riski ja kasu hindamine, sealhulgas riski ja kasu suhte aktsepteerimine

Kõnealuse toote otstarbekohane kasutus on fikseeritud ja eemaldatavate kunsthammast valmistamine igas vanuses ja igast soost patsiendile, kelle mälumisaparaat on haige või defektne. Tsirkooniumoksiidist valmistatud fikseeritud või eemaldatavate hambaproteesidega saab patsiendi suus asendada hamba- ja igemestrukture, taastades seeläbi mälumisaparaadi välisilme ja funktsiooni. Võrreldes metallkeraamiliste restauratsioonidega, mis on aastaid olnud proteesimise „kuldseks standardiks“, seisneb tsirkooniumoksiidist restauratsioonide eelis nende loomulikus, hambasarnases värvitoonis ja seeläbi nende täiustatud välimuses. Mitmed kliinilised uuringud on teatanud patsientide suurest rahulolust tsirkooniumoksiidist restauratsioonide suhtes [1, 3, 10, 12, 19, 23–26] ja need kinnitavad metallkeraamiliste restauratsioonidega võrreldavat kliinilist toimivust [4, 13, 14, 17, 21, 22]. Eriti suurepärase hinnangu anti tsirkooniumoksiidist restauratsioonide esteetilistele tulemustele. Võrreldes patsiendi külgnevate, looduslike hammastega ei leitud enamasti erinevusi värvide või poolläbipaistvuse osas [1, 3, 5, 10, 12, 14, 20, 23]. Patsiendi rahulolu ja värvitulemusi hinnati mõõdetavate tulemustena, et kinnitada kliinilist kasu (funktsiooni ja välisilme taastamine, mis võimaldab patsiendil närida). Mõned uuringutulemused näitasid siiski, et tsirkooniumoksiidil põhinevad restauratsioonid põhjustavad spoonkeraamika ketendamise tõttu [21, 17, 22, 13] rohkem tehnilisi komplikatsioone. Teised uuringud näitasid samas, et neid komplikatsioone saab kõrvaldada monoliitsete tsirkooniumoksiidist restauratsioonide [2, 5] kasutamisega. Monoliitsete tsirkooniumoksiidist restauratsioonide kasutamisel ei väldita mitte ainult tehnilisi komplikatsioone nagu nt ketendus. Monoliitsete tsirkooniumoksiidist restauratsioonide loomulik emaili kulumine on võrreldes spoonitud restauratsioonide kulumisega [75] samuti vastuvõetavas vahemikus. Selline vaatlustulemus saadi tänu ühtlasele pinnale ja väiksele pinnakaredusele, mis on võrreldav glasuuritud pindadega [76]. Kõnealuse toote positiivse riski ja kasu suhet tõendavad tootja kasutuses olevad kliinilised andmed, sealhulgas kaebuste hindamise aktid ning ennetavate kliendiuringute tulemustes ja ühes üksikjuhtumi aruandes [28] esitatud esteetilised ja funktsionaalsed tulemused. Käesoleva kliinilise hindamise käigus ei tuvastatud kõnealuse toote osas ebakindlust ega vastuseta küsimusi. Analüüsitud andmed näitavad, et kõnealuse toote kasu ja riski suhe on toote ettenähtud kasutamisel igakülgset patsiendi tervise ja ohutuse kaitsega kooskõlas.



5.5 Käimasolev või kavandatud kliiniline jälgimine pärast turuleviimist (PMCF)

Toote viimase heakskiidetud PMCF-kava kokkuvõte

Praegu kehtiv PMCF-kava koosneb neljast PMCF-i üldisest tegevusest: teaduskirjanduse ülevaade, klientide kaebuste hindamine ja kaks ennetavat kliendiküsitlust. Kontrollimise ajavahemiku arvestuse kohaselt on teaduskirjanduse ülevaate järgmine ajakohastamine kavandatud aastaks 2024. Järgmine kavandatud kliendikaebuste hindamine ja järgmine ennetav kliendiküsitlus on kavas 2022. aasta kevadel, kui ei toimu ootamatuid sündmusi ja kõnealused tooted täidavad oma ettenähtud funktsiooni.

Kas on tuvastatud uusi riske, tüsistusi või ootamatuid toote rikkeid ja kuidas toimub nende hilisem jälgimine

Kõigi läbiviidud PMCF-i tegevuste puhul oli suurem osa Zolid Gen-X'i kliinilise ohutuse ja toimivuse tulemustest kooskõlas praktiliste tulemustega toote sihtotstarbelisel kasutusel. Kuna senitundmatuid kõrvaltoimeid, kõrvalekaldeid või riske ei olnud võimalik tuvastada, on positiivse riski ja kasu suhe tagatud. Tuvastatud kõrvaltoimete ja vastunäidustuste jälgimisel ei täheldatud vastuolusid riskianalüüsiga. Kõigi ilmnenuid komplikatsioonide esinemissagedus oli väiksem kui kriitilisena defineeritud esinemise tõenäosus (< 2 %).

Seega näib, et kõik tootja poolt ettenähtud riskide vähendamise meetmed ja kliinilised nõuded on täidetud. Lisaks ei leitud võimalikku süstemaatilist väärkasutust ega mitteotstarbekohast kasutamist. Üldtulemused ei mõjuta tehnilise dokumentatsiooni asjakohaseid osi, ennetavad ja/või parandusmeetmed pole vajalikud. Zolid Gen-X'i toimivus on kliinilises praktikas ettenähtud viisil kasutamise korral osutunud usaldusväärseks.



6 Võimalikud diagnostilised või terapeutilised alternatiivid

Võimalikud alternatiivid Zolid Gen-X'ist fikseeritud ja eemaldatavate hambaproteeside tootmisele:

- _ vääris- või mitteväärismetallisulamid (nt kullasulamid, CoCrMo, NiCrMo);
- _ klaaskeraamika (nt päevakivi/silikaadil baseeruv klaaskeraamika, leutsiidiga tugevdatud klaaskeraamika ja liitium(di)silikaat-klaaskeraamika);
- _ titaan ja titaanisulamid (tugipostide jaoks);

Väärismetallil või mitteväärismetallil (nt kuld või koobalt-kroom) põhinevad metallkeraamilised restauratsioonid, mis seejärel spoonitakse portselaniga, on teatavasti proteesimise kuldseks standardiks – näiteks üksikud kroonid ja mitme kunsthambaga fikseeritud hambaproteesid. Metallkeraamilisi restauratioone on kasutatud üle 50 aasta ja neid soovitatakse sageli nende töökindluse ja tugevuse tõttu. Standardi DIN EN ISO 22674 kohaselt kasutatakse metallkeraamikat nende suure tugevuse tõttu nii anatoomiliselt redutseeritud või täisanatoomiliste üksikute kroonide jaoks kui ka mitme kunsthambaga fikseeritud hambaproteeside jaoks suu eesmisel ja tagumisel piirkonnas. Kliiniliste andmete kohaselt on metallkeraamiliste kroonide vastupidavus pärast 5-aastast perioodi 96,6 % [77]. Tume metallkarkass ja läbipaistmatud oksiidid muudavad aga loodusliku hamba esteetilise jälgendamise keeruliseks. Hambaravi arengu edenedes on tekkinud nõudlus suurenenud läbikumavusega metallivabade materjalide järgi, mis jälgendavad looduslikke hambaid. Nõudluse tõttu on välja töötatud mitu erinevat keraamilist lahendust, mis on esteetiliselt meeldivad, värvikindlad, kulumiskindlad, bioühilduvad ja keemiliselt vastupidavad. Lisaks tsirkooniumoksiidile kui oksiidkeraamikale on hambaraviturul saadaval erinevaid klaaskeraamikaid. Klaaskeraamika hulka kuulub päevakivi/silikaadil baseeruv klaaskeraamika, leutsiidiga tugevdatud klaaskeraamika ja liitium(di)silikaat-klaaskeraamika [77]. Kui päevakivi sisaldava / silikaadil baseeruva klaaskeraamika näidustusvahemik piirdub monoliitse ühe hamba proteesiga suu eesmisel ja/või tagumisel piirkonnas, sisaldab liitium(di)silikaatkeraamika näidustusvahemik igat tüüpi üksikute hammaste proteese ja implantaate kuni fikseeritud kolme kunsthambaga proteesideni suu eesmisel ja tagumisel piirkonnas. Sel põhjusel on liitiumdisilikaat-keraamika tõsiseks rivialternatiiviks ühe kunsthamba ja lühikese pikkusega tsirkooniumoksiidist restauratsioonidele. Kokkuvõtvad kliinilised andmed näitasid, et klaaskeraamika 5-aastane vastupidavus oli 94,6 % kuni 96,6 %.[77].

Ehkki klaaskeraamika pakub kristalliliste omaduste tõttu kvaliteetset esteetikat, on peamiseks puuduseks piiratud mehaaniline tugevus. Selle tulemusel piirdub klaaskeraamika näidustuste vahemik tsirkooniumoksiidiga võrreldes lühikeste sildadega.

Implantaatide puhul on titaan ja titaanisulamid (eriti Ti-6AL-4V) valitud materjaliks eelnevalt valmistatud ja individuaalsete tugipostide tootmisel, et proteese kinnitada või toetada. On teatatud, et individuaalsed titaanist tugipostid näitavad tavapäraste titaanist tugipostidega võrreldes samaväärseid, mõnikord isegi paranenud kliinilisi tulemusi [78]. Siiski mõjutab metallist tugipostide soovimatut läbikumavusefekt õhukeste pehmete kudede korral implantaati ümbritseva limaskesta värvi. See läbikumavusefekt on ajendanud uurima alternatiivseid materjale nagu tsirkooniumoksiid CAD/CAM-tugipostide valmistamiseks. Võrreldes titaanist tugipostidega avaldavad tsirkooniumoksiidist tugipostid vähem mõju implantaati ümbritseva limaskesta väljanägemisele [78]. Pehmete kudede tagasilanguste korral siiski titaani ei eraldunud või selle hallikas välimus ei paistnud [79].



7 Soovituslik sihtrühm ja kasutajakooolitused

Zolid Gen-X-i kasutavad hambatehnikud ja hambaarstid. Seetõttu on kasutajad meditsiinitoodete või patsientide käsitlemisel erialase väljaõppe ja kvalifikatsiooniga.

Juhul, kui ettenähtud kasutaja vajab lisateavet, mis ületab kasutusjuhendis sisalduvat teavet, saab meie veebilehe kaudu broneerida vastavaid koolituskursusi. Need mittekohustuslikud koolituskursused on kohandatud konkreetse toote või tootmisprotsessi järgi. Kõnealuste toodete puhul võivad abiks olla järgmised näiteks järgmised koolituskursused: kõik CAD/CAM-koolituskursused (algajatele ja edasijõudnutele), Zolid DNA koolitused (algajatele ja edasijõudnutele), tsirkooniumoksiidi materjalihaldus, All-on-X – ülimalt esteetiline implantaat koos igemekujundusega.

8 Viide kõigile ühtlustatud standarditele ja kohaldatavatele ühis-tele spetsifikatsioonidele (CS)

Ühine (ühised) spetsifikatsioon (-id), mida tuleb järgida (kohaldatavuse korral)

ei ole kohaldatav pole saadaval täielik rakendamine osaline rakendamine

MDCG 2019

Summary of safety and clinical performance

Tab. 7

Rakendatud ühtlustatud standardid (kohaldatavuse korral)

ei ole kohaldatav pole saadaval täielik rakendamine osaline rakendamine

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

(Me täidame standardi DIN EN ISO 6872 nõuded nimetatud punktides II tüübi 5. Klass keraamika osas. Seega ei tehta ühtluse ja klaasistumistemperatuuri katseid, kuna tsirkooniumoksiidmaterjalide puhul pole need nõutavad.)



ei ole kohaldatav pole saadaval täielik rakendamine osaline rakendamine

| | |
|---|--|
| Reg. EU 2017/745 | Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the council on medical devices |
| MEDDEV 2.7/1 Revision 4 | Clinical Evaluation – A Guidance for Manufacturers and Notified Bodies under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC |
| Medical devices act | Austrian Federal Law on Medical Devices Version 2010 German Medical Devices Act Version 2010 |
| DIN EN 1641:2010 EN 1641:2009 | Dentistry - Medical devices for dentistry - Materials |
| DIN EN ISO 13485:2016 ISO 13485:2016 | Medical devices quality management systems |
| DIN EN ISO 14971:2020 EN ISO 14971:2019 ISO 14971:2019 | Medical devices – Application of risk management to medical devices |
| DIN EN ISO 15223-1:2017 EN ISO 15223-1:2016 ISO 15223-1:2016 | Symbols for use in the labeling of medical devices |
| DIN EN 1041:2013 EN 1041:2008+A1:2013 | Information supplied by the manufacturer of medical devices |
| DIN EN 62366:2017 EN 62366-1:2015 + AC:2015 IEC 62366-1:2015 + COR1:2016 | Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices |
| DIN EN ISO 10993-1:2021 EN ISO 10993-1:2020 ISO 10993-1:2018 | Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process |
| DIN EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-5:2009 | Biological evaluation of medical devices; Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity |
| DIN EN ISO 10993-12:2012 EN ISO 10993-12:2012 ISO 10993-12:2021 | Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials |

Tab. 9



| | |
|--------------------------|---|
| DIN EN ISO 10993-15:2009 | Biological evaluation of medical devices - Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys |
| EN ISO 10993-15:2009 | |
| ISO 10993-15:2019 | |
| DIN EN ISO 10993-18:2009 | Biological evaluation of medical devices Part 18: Chemical characterization of materials |
| DIN EN ISO 10993-18:2021 | Biological evaluation of medical devices – Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process |
| EN ISO 10993-18:2020 | |
| ISO 10993-18:2020 | |
| DIN EN ISO 7405:2019 | Dentistry – Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry |
| EN ISO 7405:2018 | |
| ISO 7405:2018 | |
| DIN EN ISO 10993-10:2014 | Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization |
| EN ISO 10993-10:2013 | |
| ISO 10993-10:2010 | |
| DIN EN ISO 10993-11:2018 | Biological evaluation of medical devices – Part 11: Tests for systemic toxicity |
| EN ISO 10993-11:2018 | |
| ISO 10993-11:2017 | |
| DIN EN ISO 14705:2021-04 | |
| EN ISO 14705:2021 | Fine ceramics (advanced ceramics, advanced technical ceramics) - Test method for hardness of monolithic ceramics at room temperature |
| ISO 14705:2016 | |
| DIN EN ISO 843-1:2008 | Advanced technical ceramics – Mechanical properties of monolithic ceramics at room temperature – Part 1: Determination of flexural strength |
| EN 843-1:2006 | |
| ASTM E1876 - 15 | Standard Test Method for Dynamic Young's Modulus, Shear Modulus, and Poisson's Ratio by Impulse Excitation of Vibration |

Tab. 9



References

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



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



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



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





Manufacturer | Hersteller
Distribution | Vertrieb

Amann Girrbach AG

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



Made in the European Union

P002933878 27.05.2021 Version 2.0



AMANNGIRRBACH