

FI Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suoritusk-
vystä (SSCP)

Osa 1 - Käyttäjille/ terveydenhuollon ammattilaisille suun-
nattu yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suori-
tuskvystä



Sisällysluettelo

1	Yleiset tiedot ja tuotetiedot	3
2	Tuotteen käyttötarkoituksenmukainen käyttö	4
2.1	Käyttötarkoitus	4
2.2	Indikaatio(t) ja kohderyhmä(t)	4
2.3	Vasta-aiheet ja/tai rajoitukset	4
3	Tuotekuvaus	5
3.1	Tuotekuvaus	5
3.2	Viittaus edelliseen sukupolveen tai versioihin (tarvittaessa) ja eroavaisuuksien kuvaus	7
3.3	Tuotteen kanssa käytettävien lisävarusteiden kuvaus	7
3.4	Tuotteen kanssa käytettävien muiden tuotteiden kuvaus	7
4	Riskit ja varoitukset	9
4.1	Jäännösriskit ja haittavaikutukset	9
4.2	Varoitukset ja varotoimet	12
4.3	Muut oleelliset turvallisuusnäkökohdat, mukaan lukien yhteenvedo kaikista korjaavista toimenpiteistä	12
5	Yhteenvedo kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta (PMCF)	13
5.1	Yhteenvedo vastaavan tuotteen kliinisistä tiedoista (tarvittaessa)	13
5.2	Yhteenvedo (mahdollisista) kliinisistä tiedoista, jotka ovat peräisin tuotteelle ennen CE-merkinnän antamista tehdyistä testeistä	13
5.3	Yhteenvedo muista lähteistä saaduista kliinisistä tiedoista (jos sovellettavissa)	13
5.4	Yhteenvedo kliinisestä suorituskyvystä ja turvallisuudesta	17
5.5	Käynnissä olevat tai suunnitellut markkinoille saattamisen jälkeiset kliiniset seurannat (PMCF)	18
6	Mahdolliset diagnostiset tai hoitovaihtoehdot	19
7	Suosittelut kohderyhmä ja käyttäjäkoulutus	20
8	Viittaus kaikkiin yhdenmukaistettuihin standardeihin ja sovellettuihin yhteisiin eritelmiin (CS)	21



1 Yleiset tiedot ja tuotetiedot

Tuotteen kaupp nimi

Zolid Gen-X

Valmistajan nimi ja osoite:

Amann Girrbach AG, Herrschaftswiesen 1, 6842 Koblach, Österreich

Valmistajan yksilöllisen rekisterinumeron (SRN)

AT-MF-000000252

Basic UDI-DI

++494ZIRKON5F5

Lääkinnällisten laitteiden nimikkeistö (koodi)

Eurooppalaista lääkinällisten laitteiden nimikkeistökoodia (EMDN) ei ole vielä saatavilla.

Tuoteluokka

lla

Tuotesertifikaatin ensimmäisen myöntämivuosi (CE)

2020

(Mahdollinen) valtuutettu edustaja; nimi ja yksilöllisen rekisterinumeron

ei ole

(SSCP:n hyväksyvän) viranomaisen nimi ja viranomaisen yksilöllinen tunnistenumero

TÜV SÜD Product Service GmbH, CE0123



2 Tuotteen käyttötarkoituksen mukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

zirkonia-aihiot, joita käytetään kiinteiden ja irrotettavan proteesien valmistukseen.

2.2 Indikaatio(t) ja kohderyhmä(t)

- _ anatomisesti rajoitetut ja täysanatomiset (monoliittiset) kruunut etu- ja sivuhampaiden alueella (esim. yksittäiset hammaskruunut, inlayt, onlayt, tuet)
- _ anatomisesti rajoitetut ja täysanatomiset (monoliittiset) kolmen tai useamman yksikön sillat, joissa on enintään kolme vierekkäistä välihammasta etualueella ja enintään kaksi vierekkäistä välihammasta sivualueella.
- _ Vapaapäätteiset rungot ja sillat, joissa on enintään yksi hammas (enintään yksi vapaa päätte toiseen premolaariin asti)

Kanadaa koskeva indikaation rajoitus:

- _ Yksittäiset kruunut
- _ Etuhampaan sillat
- _ Sivuhampaille tarkoitetut enintään neljän yksikön sillat

Sopii kaikenikäisille potilaille sukupuolesta riippumatta.

2.3 Vasta-aiheet ja/tai rajoitukset

- _ riittämätön hammasaineksen saatavuus
- _ riittämätön valmistelu
- _ riittämätön suuhygienia
- _ enemmän kuin kaksi vierekkäistä siltahammasta sivuhampaiden alueella, enemmän kuin kolme vierekkäistä siltahammasta etuhampaiden alueella
- _ tunnetut yhteensopimattomuudet ainesosien kanssa/välillä
- _ voimakkaasti värjäytynyt hammasaines
- _ väliaikainen integrointi



3 Tuotekuvaus

3.1 Tuotekuvaus

Toiminta- ja vaikutustapa

Zirkonia-aihiot, joita käytetään kiinteiden ja irrotettavan proteesien valmistukseen. zirkonia-aihiot (ZrO_2) hammaslääketieteelliseen, standardin DIN EN ISO 6872 mukaista tyyppiin II kuuluvaa luokkaa 5 vastaavaan käyttöön. Niitä käytetään kiinteiden ja irrotettavien proteesien (esimerkiksi kruunut ja sillat, kartio-/teleskooppikruunut, suprarakenteet, tuet jne.) valmistamiseen CNC-jyrsinkoneilla (esim. Ceramill-jyrsinkoneet). Materiaali täyttää ohjeen mukaisen loppusintrauksen jälkeen standardin DIN EN ISO 6872 vaatimukset.

Rakenteelliset ominaisuudet, kuten tärkeät toiminnalliset osat ja kaikki materiaalit tai aineet, jotka joutuvat kosketuksiin potilaan kudoksen kanssa

Tuotteen nimi	Aihion tyyppi	Korkeutta koskevat mitat	Värit (Vita-väriskaala)
Zolid Gen-X	D-muotoinen (71)	14, 16, 20 mm	8 A-D Vita-värit + Bleach
	kiekon muotoinen (98)	12, 14, 16, 18, 20, 22, 25 mm	8 A-D Vita-värit + Bleach

Taul. 1



Kuva 1 Esimerkkikuva: Zolid Gen-X Multilayer, aihion tyyppi: D-muotoinen (71)



Kuva 2 Esimerkkikuva: Zolid Gen-X Multilayer, aihion tyyppi: kiekon muotoinen (98)



Kemiallinen kuvaus / materiaalikoostumus

Zolid Gen-X koostuu yttriumstabiloidusta zirkoniasta.

Oksidi-	pitoisuus painoprosentteina	Onko kosketuksissa potilaan kudoksen kanssa? (Kyllä/Ei)
ZrO ₂ + HfO ₂ + Y ₂ O ₃	≥ 99	Kyllä
Y ₂ O ₃	6,0 - 7,0	Kyllä
HfO ₂	≤ 5	Kyllä
Al ₂ O ₃	≤ 0,5	Kyllä
muut oksidit	≤ 1	Kyllä

Taul. 2

Tekniset tiedot / fysikaaliset ominaisuudet

Zolid Gen-X:n fysikaalisia ominaisuuksia koskeva tekninen standardi on ”DIN EN ISO 6872 - Zahnheilkunde - Keramische Werkstoffe [Hammaslääketiede - Keraamiset materiaalit]”.

Ominaisuudet	Zolid Gen-X
3 pisteen taivutuslujuus	1000±150 MPa
4 pisteen taivutuslujuus	900±150 MPa
Kimmokerroin	≥ 200 GPa
Lämpölaajenemiskerroin (WAK) (25 -500 °C)	10.4±0.5 10 ⁻⁶ /K
Kemiallinen liukoisuus	100 µg/cm ²
Vickers-kovuus	1300±200 HV

Taul. 3

Kertakäyttöine tuote

Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu kertakäyttöiseksi.

Sterilointimenettely

Sterilointia ei tarvita.



Tietoja osista

Zolid Gen-X -aihiot ovat kiinteiden ja irrotettavien proteesien valmistukseen tarkoitettuja zirkonia-aihoita. Kiinteiden ja/tai irrotettavien hammasproteesien zirkonia on suorassa kosketuksessa suun limakalvojen ja hammasaineksen kanssa. Kyseisen tuotteen bioyhteensopivuuden on sen vuoksi oltava korkea.

Zirkoniaa on käytetty hammaslääketieteessä vuodesta 1998. Sitten zirkonian materiaaliominaisuudet ovat osoittautuneet hyväksi esimerkiksi bioyhteensopivuuden ja kemiallinen inerttiyden osalta. Tähän mennessä tieteellisessä kirjallisuudessa ei ole raportoitu kielteisiä haittavaikutuksia tai yleisiä kudosreaktioita.

Zolid Gen-X -aihoille tehdyt bioyhteensopivuuskokeet (solutoksisuus, orgaanisesti uuttautuvat aineet, epäorgaanisesti liukenevat aineet ja radioaktiivisuus) vahvistavat standardien DIN EN ISO 10993-1, -5, -12, -15 ja -18 mukaisesti tuotteen korkean bioyhteensopivuuden. Lisäksi Ceramill ZI:lle, Amann Girrbachin ensimmäiselle zirkoniamateriaalille, on tehty vuonna 2006 eläinkokeiden avulla laajat biologiset tutkimukset, mukaan lukien ihonsisäinen reaktiivisuus, akuutti systeeminen toksisuus ja herkistymiskokeet. Kyseiset tutkimukset osoittavat tämän tuotteen olevan kliinisesti turvallinen. Amann Girrbachilla on monivuotinen kokemus zirkoniatuotteiden myynnistä, ja niiden markkinoille saattamisen jälkeen on harjoitettu jatkuvaa seurantaa. Kyseisen kokemuksen ja seurannan perusteella tiedetään, että zirkonia-aihiot ovat bioyhteensopivia niiden aiotun käyttötarkoituksen osalta.

Materiaali ei sisällä CMR-aineita CLP-asetuksen 1272/2008 mukaisesti.

3.2 Viittaus edelliseen sukupolveen tai versioihin (tarvittaessa) ja eroavaisuuksien kuvaus

Zolid Gen-X:ää edeltävä sukupolvi on Ceramill Zolid HT+ Preshade . Zolid Gen-X on monivärinen versio tähänastisesta yksivärisestä Ceramill HT+ Preshade -tuotteesta. Se on kehitetty parantamaan Ceramill HT+ Preshaden estetiikkaa. Zolid Gen-X:n värisävyt jäljittelevät luonnollisten hampaiden estetiikkaa ilman, että taivutuslujuus pienenee. Zolid Gen-X antaa hyvät esteettiset tulokset varsinkin, kun sitä käytetään monoliittisesti. Zolid Gen-X on kehitetty Ceramill Zolid HT+ Preshadesta. Kumminkin tuotteet sisältävät samat raaka-aineet, mikä tarkoittaa, että niillä on myös samat kemialliset, fysikaaliset ja biologiset ominaisuudet.

3.3 Tuotteen kanssa käytettävien lisävarusteiden kuvaus

ei ole

3.4 Tuotteen kanssa käytettävien muiden tuotteiden kuvaus

Zirkoniaproteeseille voidaan antaa yksilöllinen ulkomuoto käyttämällä (A) pinnoitusmateriaaleja, (B) maaliväri-nesteitä (maalivärejä) ja/tai (C) maaliaineita ja lasitemassoja.



(A) Pinnoitus

Jos pinnoittamiseen käytetään kerrostustekniikkaa, rungon materiaalina olevaa zirkoniaa varten on valittava tämän lämpölaajenemiskertoimelle soveltuva pinnoitekeraami. Esimerkiksi Creation ZI (Willy Geller) ja Vita VM9 (Vita Zahnfabrik) ovat zirkoniale soveltuvia pinnoitekeraameja. Vaihtoehtoisesti zirkoniarungot voidaan prässätä pinnoitekeraamilla. Zirkoniamateriaalin ja valitun pinnoiteaineen käyttöohjetta on noudatettava kulloinkin.

(B) maaliväriaineet (maalivärit)

Proteesille voidaan antaa yksilöllinen ulkomuoto ja se voidaan karakterisoida värjäämällä esintrattu valkoinen zirkoniamateriaali maaliväriaineilla. Värjääminen voidaan tehdä joko kastamalla tai siveltimen avulla. Amann Girrbachin valikoimassa on kaksi maaliväriainetta, jotka on räätälöity arviointivaiheessa oleville materiaaleille (lukuun ottamatta tuotteita Ceramill® Zolid Preshade- ja Ceramill® Zolid HT+ Preshade): Ceramill® Liquid CL ja Ceramill® Liquid "new formula". Lue käyttöohjeet huolellisesti.

(C) Maalausaineet ja lasitemassat

Sintrauksen jälkeen zirkoniamateriaaleista voidaan tehdä yksilöllisen näköiset maalausaineilla ja lasitemassoilla. Siihen voi käyttää Amann Girrbachin valikoimassa olevaa Ceramill * Stain & Glaze Kit -tuotetta. Lue käyttöohjeet huolellisesti.

For Zolid Gen-X Multilayer

Kyseiset aihiot ovat saatavana väreissä 16 A-D Vita + 2 Bleach. Integroidun värjäysprosessin avulla Multilayer-aihiot saavat luonnollisen ulkoasunsa heti sintrauksen jälkeen. Viimeistelyyn käytetään lasitemassoja, maaliväriaineita ja/tai pinnoitekeraameja.

3.4.1 Sementointi / sidostustekniikka (adhesive bonding)

Arviointivaiheessa olevista tuotteista valmistetut proteesit voidaan joko kiinnittää (a) perinteisillä sementeillä tai sidostamalla (b) adhesiivisilla komposiittisementeillä. Kiinnitysmateriaalin valintaan pääasiallisesti vaikuttavana kriteerinä on preparoinnin suunnittelu, joka tulee valita täyskeraamisia valmisteita koskevien ohjeiden mukaisesti.

(a) Perinteinen sementointi (lasi-ionomeerisementin tai sinkkifosfaattisementin käyttö)

Jotta preparoitu hammas voidaan sementoida lasi-ionomeerisementillä (esimerkiksi Ketac Cem, 3M tai Vivaglass CEM, Ivoclar Vivadent), niiden retention on oltava riittävä ja niiden on kestävä riittävästi purentavoimaa. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää sinkkifosfaattisementtejä (esim. GC Fuji PLUS).



(b) Sidostustekniikka (adhesive bonding) (tavanomaisten tai itsekiinnittyvien adhesiivisten sementtien käyttö)

Jos käytetään sidostustekniikkaa, zirkoniasta valmistettu proteesi on käsiteltävä etukäteen hankaamalla sitä kohtalaisesti ilmassa kulkevilla partikkeleilla (partikkelikoko: $\leq 50 \mu\text{m}$, enimmäispaine: 1 bar, etäisyys: 10 mm). Ennen kuin sidostustekniikkaa käytetään, on vältettävä eugenolia sisältäviä väliaikaisia sementtejä. Sidostustekniikkaa varten voidaan käyttää tavanomaisesti kiinnittyviä muovisementtejä (esim. Panavia 21, Kuraray tai Multilink Automix, Ivoclar Vivadent) tai itsekiinnittyviä adhesiivisia muovisementtejä (esim. RelyX Unicem 2, 3M tai SpeedCEM, Ivoclar Vivadent). Jos komposiittisementteihin käytetään myös dimetakrylaattiin perustuvia sidostusaineita, kyseisten sementtien osalta on tarpeen, että zirkonium käsitellään erikseen fosfaattia sisältävällä sidostusaineella (esim. Clearfil Porcelain Activator, Kuraray tai RelyX Ceramic Primer, 3M). Jos tavanomainen komposiittisementti sisältää fosfaattimonomeereja, kuten 10-metakryylioksioksiidekyyliidivetyfosfaattia (MDP), zirkoniapintaa ei tarvitse esikäsitellä kemiallisesti. Noudata aina kunkin tuotteen käyttöohjeita.

4 Riskit ja varoitukset

4.1 Jäännösriskit ja haittavaikutukset

- _ jos materiaalikohtaisia vähimmäisparametreja ei noudateta: mekaaninen ylikuormitus (esim. pinnoitekeraamin lohkeaminen, proteesin murtuminen tai sementin irtoaminen)
- _ biologinen yhteensopimattomuus

Jäännösriskit ja haittavaikutukset

Jäännösriskit tai sivuvaikutukset (ainakin käyttöohjeessa luetellut)	Saatavilla olevat tietolähteet	Käytettävissä olevat tietolähteet	Myytyjen tuotteiden määrä ajanjaksoa kohti	Arvioitu kuluutus määritettyä ajanjaksoa kohti	Tuotteen käyttöaika	Jäännösriskin tai sivuvaikutusten määrä prosentteina
Mekaaninen ylikuormitus (pinnoitekeraamin lohkeamat, proteesin murtumat, sementin irtoaminen)	[1]	18	ei ole	20	58,7 kuukautta	0,0 % teknisiä komplikaatioita
	[2]	34	ei ole	109	23,8 kuukautta	0,0 % teknisiä komplikaatioita
	[3]	261	ei ole	556	60,70 kuukautta / 59,20 kuukautta	0,5 % (lohkeamia)
	[4]	49	ei ole	100	36,5±6 kuukautta	1,9 % (lisääntyneet keraamin lohkeamat)
	[5]	60	ei ole	214	35,1±6,3 kuukautta	2,7 % (lohkeamia 0,68 % retention menetystä 2,0 %)
	[6]	88	ei ole	303	7 vuotta	3 % (lohkeamia)

Taul. 4



Jäännösriskit ja haittavaikutukset

Jäännösriskit tai sivuvaikutukset (ainakin käyttöohjeessa luetellut)	Saatavilla olevat tietolähteet	Käytettävissä olevat tietolähteet	Myytujen tuotteiden määrä ajanjaksoa kohti	Arvioitu kuluutus määritettyä ajanjaksoa kohti	Tuotteen käyttöaika	Jäännösriskin tai sivuvaikutusten määrä prosentteina
biologinen yhteensopimattomuus	[1-27]	1414	ei ole	2670	23,8 kuukautta - 10,3 vuotta	0,0 %
Havaitut signaalit						
Mekaaninen ylikuormitus (pinnoitekeramiin lohkeamat, proteesin murtumat, sementin irtoaminen)	[7]	162	ei ole	143	5 vuotta	4,9 % (lohkeamia 1,9 % retention menetystä 2,9 %)
	[8]	22	ei ole	153	2011-2016	4,97 % (lohkeamia 2,4 %; rungon murtumia 0,5 %; retention menetystä 1,9 %)
	[9]	44	ei ole	49	35±6 kuukautta	6,1 % (lohkeamia 4,0 %)
	[10]	24	ei ole	48	4 vuotta	6,25 % (vain lohkeamia)
	[11]	68	ei ole	323	79,7±12,2 kuukautta	8,7 % (lisääntyneet lohkeamat)
	[12]	65	ei ole	147	41,5±31,8 kuukautta	7,5 % (lohkeamia 4,8 %; rungon murtumia 2,7 %)
	[13]	58	ei ole	40	5 vuotta	7,5 % (korjaamattomissa olevat lohkeamat)
	[14]	67	ei ole	45	60 kuukautta	8,9 % (lohkeamia 6,7 %; rungon murtumia 2,2 %)
	[15]	28	ei ole	33	62 kuukautta	9,1 % (lohkeamia)
	[16]	21	ei ole	21	2 vuotta	9,1 % (lohkeamia)
[17]	37	ei ole	40	50±2,4 kuukautta	10 % (vähäisiä lohkeamia)	
[18]	14	ei ole	43	85,4±54 kuukautta/91,7±50 kuukautta	10,3 % (retention menetys)	

Taul. 4



Jäännösriskit ja haittavaikutukset

Jäännösriskit tai sivuvaikutukset (ainakin käyttöohjeessa luetellut)	Saatavilla olevat tietolähteet	Käytettävissä olevat tietolähteet	Myytyjen tuotteiden määrä ajanjaksoa kohti	Arvioitu kulu- tus määritet- tyä ajanjaksoa kohti	Tuotteen käyttöaika	Jäännösriskin tai sivuvaikutusten määrä prosentteina
Mekaaninen ylikuormitus (pinnoitekeraamin lohkeamat, proteesin murtumat, sementin irtoaminen)	[19]	30	ei ole	30	64,4±17,6 kuukautta	16,7 % (laminaatitikeramiikan lohkeamia 10,5 %; retention menetystä 6,9 %)
	[20]	21	ei ole	11	3 vuotta	18 % (vähäiset lohkeamat korjataan kiillottamalla)
	[21]	44	ei ole	53	10,3 vuotta / 10,0 vuotta	voimakasta lohkeilua 18,9 %; rungon murtumia 4,6 %; retention menetystä 22,7 %)
	[22]	40	ei ole	20	5 vuotta	20 % (vähäisiä lohkeamia)
	[23]	53	ei ole	57	6,3±1,9 vuotta	28 % ("pieniä paikallisia lohkeamia" 10,5 %, "suurempia lohkeamia" 17,5 %)
	[25]	36	ei ole	36	36 kuukautta	33,2 % (vähäisiä lohkeamia 13,8 %; merkittäviä lohkeamia 19,4 %)
	[24]	25	ei ole	24	10 vuotta	36 % (lohkeamia)
	[26]	40	ei ole	45	61,0±1,4 kuukautta	42,2 % (lohkeamia)
	[27]	5	ei ole	7	58,8±43,7 kuukautta	lohkeamia 100 %; retention menetystä 20 %; rungon murtumia 53,3 %

biologinen yhteensopimattomuus ei ole havaittu signaalia biologisen yhteensopimattomuuden riskistä

Taul. 4



Jäännösriskit ja haittavaikutukset

Jäännösriskit tai sivuvaikutukset (ainakin käyttö-ohjeessa luetellut)	Saatavilla olevat tietolähteet	Käytettävissä olevat tietolähteet	Myytujen tuotteiden määrä ajanjaksoa kohti	Arvioitu kuluutus määritettyä ajanjaksoa kohti	Tuotteen käyttöaika	Jäännösriskin tai sivuvaikutusten määrä prosentteina
Jäännösriskin tai sivuvaikutusten	Mekaaninen ylikuormitus (laminaattikeraamin lohkeaminen, proteesin murtumat, sementin irtoaminen)0,02 %-2 %					
Määrä prosentteina	Biologinen yhteensopimattomuus 0,02 %- 2 %					
Syy (tapauksissa, joissa tietojen kumulatiivinen osuus tietyllä ajanjaksolla poikkeaa merkittävästi havaitusta signaalista)	<ul style="list-style-type: none"> – Tieteellisessä kirjallisuudessa olevien kliinisten tutkimusten tiedot ovat pääasiassa prosentuaalisia tietoja, jotka kuvaavat mekaanisen vikaantumisen riskiä. Kyseiset prosenttiosuudet ovat suurempia kuin tuotteen riskinhallintaan perustuva oletettu esiintyvyys, joka on 0,02-2 %. Mekaanisen vikaantumisen riskiin luetaan laminaattikeraamin lohkeamat, restauration täydellinen murtuminen, sementin irtoaminen / retention menetys. Suurin osa havaitut signaalit -kohdassa luetelluista tiedoista osoittaa, että pinnoitekeraamin lohkeamien prosenttiosuus on suuri. Monissa tapauksissa pinnoitekeraamin lohkeamat voidaan kuitenkin korjata intraoraalisella kiillotuksella. Jos restauration sidokset ovat irronneet, ne voidaan usein sementoida uudelleen. Jos tarkastellaan tieteellisessä kirjallisuudessa esitettyjä zirkoniarestauraatioiden selviytymisasteita (pääasiassa > 94 %), havaitaan, että vaikka restaurationeissa olisi esiintynyt lohkeamia tai sidosten irtoamista, suurin on kyseisistä restaurationeista on yhä kliinisessä käytössä. Lisäksi voidaan havaita, että lohkeamien ja retention menetykset yhteydessä restauratione rikkoutuu harvoin kokonaan. – Tuote soveltuu sen erinomaisen esteettisen tuloksen ansiosta erityisen hyvin monoliittiseen käyttöön, jossa ei vaadita pinnoitteita. Lisäksi restauration CAD-ohjattu rakenne takaa pinnoitteille sopivan, mukautetun ja tukevan anatomisen runkomuotoilun. Näin mekaanisen ylikuormituksen tai mekaanisen vikaantumisen riski pienenee. Tästä syystä jäännösriskin tai sivuvaikutusten prosenttiosuudeksi määritettiin <2 %. – Tähän mennessä ei ole havaittu zirkoniarestauraatioista aiheutuvia biologiseen yhteensopimattomuuteen liittyviä reaktioita. Mahdollisista yhteensopimattomuuteen liittyvistä reaktioista johtuvien jäännösriskien esiintyvyydeksi on määritetty kuitenkin turvallisuussyistä 0,02-2 %. 					

Taul. 4

4.2 Varoitukset ja varoimet

”Jos huomaat tuotteeseen liittyviä sivuvaikutuksia tai jos olet huolissasi riskeistä, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen. Tämä asiakirja ei korvaa (mahdollisesti tarvittavia) terveydenhuollon ammattilaisen neuvoja.”

Zirkoniapöly aiheuttaa vaaraa terveydelle!

- ▷ Käytä työskennellessäsi henkilönsuojaimia (hengityssuojain, suojalasit...).
- ▷ Älä hengitä pölyä/savua/kaasua/sumua/höyryä/suihketta.
- ▷ Vältettävä päästämistä ympäristöön.

4.3 Muut oleelliset turvallisuusnäkökohdat, mukaan lukien yhteenveto kaikista korjaavista toimenpiteistä

Zolid Gen-X:n osalta ei ole toteutettu merkittäviä korjaavia toimenpiteitä, eikä sen osalta ole tullut esiin muita oleellisiä turvallisuusnäkökohtia.



5 Yhteenveto kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta (PMCF)

5.1 Yhteenveto vastaavan tuotteen kliinisistä tiedoista (tarvittaessa)

Ei ole. Tuotteen vaatimustenmukaisuutta ei arvioitu vastaavuuden perusteella.

5.2 Yhteenveto (mahdollisista) kliinisistä tiedoista, jotka ovat peräisin tuotteelle ennen CE-merkinnän antamista tehdyistä testeistä

Ei ole. Ennen CE-merkintää ei ole tehty kliinisiä tutkimuksia. Tuote on tarkoitettu kiinteiden tai irrotettavien, zirconiasta (Y-TZP) valmistettujen proteesien valmistukseen, ja se on määritelty vakiintuneeksi tekniikaksi lääkinällisiä laitteita koskevan lainsäädännön täytäntöönpanosta annetun lain (MDPG) 61 §:n 6b momentin mukaisesti. Kliininen arvio perustui riittäviin kliinisiin tietoihin (ks. Kohta 5.3). Siksi tälle tuotteelle ei vaadita kliinistä tutkimusta.

5.3 Yhteenveto muista lähteistä saaduista kliinisistä tiedoista (jos sovellettavissa)

Systemaattinen kirjallisuuskatsaus

On tehty järjestelmällinen kirjallisuuskatsaus, jotta tuotteelle asetetut kliiniset vaatimukset ja sen osalta määritetyt yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset voidaan vahvistaa. Tämän tuotteen kliinisen turvallisuuden ja suorituskyvyn osoittamiseksi on käytetty julkaistuja kliinisiä tietoja, jotka koskevat saman geneerisen tuoter ryhmän tuotteita.

Tulokset on koottu seuraaviin taulukoihin:

Klinische Anforderung	Tukevat todisteet kirjallisuudessa	Perustelu
Erinomaiset esteettiset ominaisuudet (luonnonomaiset värisävyt ja luonnonmukainen läpikuultavuus)	[28] [1, 3, 5, 10, 14, 16, 26]	Todiste Zolid Gen-X:n erinomaisista esteettisistä ominaisuuksista (raportti) Todiste saman geneerisen tuoter ryhmän tuotteiden erinomaisista esteettisistä ominaisuuksista (Lava, 3M; Cercon Base, Degudent; Cercon ht, Degudent; IPS e.max ZirCAD, Ivoclar Vivadent; In-Cerami YZ, Vita Zahnfabrik)
Erinomaiset mekaaniset arvot (taivutuslujuus yli 1000 MPa kaiken tyyppisten indikaatioiden osalta)	[29-33] [1-26]	In vitro -tiedot saman geneerisen tuoter ryhmän tuotteiden mekaanisista ominaisuuksista (Ceramill Zolid HT+ White, Ceramill ZI, Ceramill Zolid; kaikki Amann-Girrbach-tuotteet) (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)

Taul. 5



Yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset	Viitteet / tukevat todisteet
Pitkäaikainen mekaaninen stabiilius potilaan suussa	[29-46] → prekliiniset tutkimukset / in vitro -tiedot Zolid Gen-X:stä ja saman geneerisen tuoteryhmän tuotteista [28] → Zolid Gen-X:ää koskeva raportti [1-26] → In vivo -tiedot saman geneerisen tuoteryhmän tuotteista
Bioyhteensopivuus, kun tuote on suorassa kosketuksessa potilaan suun limakalvojen ja hammasaineksen kanssa	[47-73] → prekliiniset tutkimukset / in vitro -tiedot Zolid Gen-X:stä ja saman geneerisen tuoteryhmän tuotteista [28] → Zolid Gen-X:ää koskeva raportti [2, 3, 6, 9, 10, 14, 25, 74] → In vivo -tiedot saman geneerisen tuoteryhmän tuotteista

Taul. 6

Käytetty kirjallisuus sisältää kliinistä tietoa, joiden osalta seuranta-aika on vähintään kaksi vuotta ja enintään 13 vuotta. Kyseisten tietojen todistusluokka vaihteli Ib:n ja IV:n välillä, ja se luokiteltiin enimmäkseen korkeaksi tai keskitasoksi. Kliiniset tiedot kattavat kaikki merkitykselliset indikaatiot, joille tyyppiin II kuuluvan luokan 5 keraamiset materiaalit soveltuvat erityisen hyvin. Niiden piiriin kuuluvat yksittäiset kruunut, kolmen tai useamman yksikön sillat, kapat ja tuet. Pitkän aikavälin tulokset että täysin keraamisten restauraatioiden ja metallikeeramisten restauraatioiden suorituskyky on yhdenmukainen ja vertailukelpoinen selviytymisajan, estetiikan ja toiminnallisten ja biologisten tulosten osalta.

Monoliittisten zirkoniarestauraatioiden osalta lyhytaikaisen seurannan selviytymisasteet ovat 98,5 % ja 99,6 %. Zirkoniapohjaisten restauraatioiden selviytymisaste on 5-7 vuotta kestävä seuranta-ajan osalta 44,9 % ja 100 %. Keskipitkän aikavälin selviytymisasteet olivat pääasiassa yli 94,7 %. Pitkän aikavälin seurannassa seurantajaksot kestivät vähintään 10 vuotta, ja niiden osalta selviytymisasteet olivat 12,1-100 %. Harvat tiedot viittasivat siihen, että riittämätön tai kelpaamaton kliininen suorituskyky johtuisi suuresta vikaantumis- ja komplikaatioasteesta. Kyseiset tiedot voivat jossain määrin liittyä erityisiin indikaatioihin (esimerkiksi zirkoniaan perustuviin vapaapäätteisiin restauraatioihin tai inlay-restauraatioihin) tai juurihoidettujen hampaiden restauraatioiden epäonnistumiseen.

Yleisimmin ilmoitettuja teknisiä komplikaatioita olivat joko pinnoitekeraamin lohkeamat, restauraation sidosten irtoaminen / retention menetys tai harvoissa tapauksissa zirkoniarungon murtumat. Kaikki komplikaatiot liittyvät mekaanista vikaantumista koskevaan jäännösriskiin, ja ne vastaavat nykytekniikan mukaisesti määritettyjä komplikaatioita. Pinnoitekeraamin lohkeaminen oli harvoin yleisin komplikaatio, ja se voidaan välttää käyttämällä zirkoniaa monoliittisiin restauraatioihin. Zirkoniaa on alettu käyttää monoliittisesti vasta, kun uudemmat luokan 5 zirkoniamateriaalit (Ceramill ZOLID HT+) on saatettu markkinoille. Siksi on vain vähän tieteellistä kirjallisuutta monoliittisten zirkoniarestauraatioiden kliinisestä suorituskyvystä ja turvallisuudesta. Tuotteesta johdetuista biologiseen yhteensopimattomuuteen liittyvistä riskeistä ei ole raportoitu. Joistakin tiedoista ilmeni, että on esiintynyt pilarihampaisiin (tukihampaat) liittyviä biologisia komplikaatioita. Ien-indeksiin, plakki-indeksiin, marginaali-indeksiin, plakin kertymiseen, peri-implanttiseen pehmytkudokseen ja taskusyvyvyyteen liittyvät tulokset havaittiin kuitenkin erinomaisiksi kaikessa arvioidussa kirjallisuudessa. Siten zirkonian on osoitettu olevan bioyhteensopiva, eikä tieteellistä kirjallisuutta koskevan katsauksen yhteydessä löydetty aiemmin tunnistamattomia sivuvaikutuksia tai uusia riskejä.



Valitus- ja seurantatiedot

Amann Girrbach harjoittaa valitustenhallintaa sisäisten valitusprosessien avulla. Prosessien mukaisesti laaditaan laaturaportteja kuukausittain ja johtoryhmän tarkastaa ne. Markkinoille saattamisen jälkeiseen kliiniseen seurantaan kuuluu, että riskinhallinta-analyysi tarkastetaan vuosittain.

Viimeisin markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa käsittelevä kokous pidettiin maaliskuussa 2021. Arviointijakson (05/2020-03/2021) aikana maailmanlaajuiseen myyntiin luettiin mukaan kaikki arviointivaiheessa olevat tuoteversiot. Viimeisimmän päivityksen yhteenvedon mukaan zirkoniaa myytiin yhteensä 134 405 yksikköä (Ceramill ZI, Ceramill Zolid, Ceramill Zolid Preshade, Ceramill Zolid HT+, Ceramill Zolid HT+ Preshade ja Zolid Gen-X) (vuosina 2019/2020 myytiin puolestaan 142 659 yksikköä). Myytyjen yksiköiden määrä vastaa yhteensä kaikkiaan noin 2688100 tuotettua hammaslääketieteellistä yksikköä (vuosina 2019/2020 myytiin puolestaan 3 566 475 yksikköä). Arviointijaksolla saatiin yhteensä 36 valitusta (vastaava luku oli 37 vuosina 2019/2020). Tämä vastaa 0,027 %:n valitusastetta (vastaava luku oli 0,025 %: vuosina 2019/2020). Kun valitusaste suhteutetaan mahdollisesti tuotettujen hammaslääketieteellisten yksiköiden kokonaismäärään, sen voidaan katsoa olevan erittäin matala: 0,004 % (vastaava luku oli 0,001 prosenttia vuosina 2019/2020).

Kyseinen pieni valitusmäärä vahvistaa, että testatut, tyyppiin II kuuluvan luokan 5 tuotteiksi luokitellut tuotteet soveltuvat hammasproteesien valmistukseen. Tuotteet on saatettu markkinoille jo yli 12 vuotta sitten. Valitusasteen jatkuvassa seurannassa on ilmennyt, että valitusten määrä on ollut viime vuosina suhteellisen matala (2017/2018: 0,02 %; 2018/2019: 0,019 %). Tämä tarkoittaa, että testattujen tuotteiden laatu on luotettava ja korkea ja että testattujen tuotteiden uudet versiot on pystytty saattamaan markkinoille onnistuneesti ja ongelmattomasti (Ceramill ZOLID HT+ saatettiin markkinoille vuonna 2017 ja Zolid Gen-X vuonna 2020). Lisäksi korkeat myyntiluvut osoittavat, että tuotteet hyväksytään markkinoilla laajasti.

Yhteenvedona voidaan todeta, että asiakasvalitusten arvioinnin myötä ei ole ilmennyt uusia tuoteriskejä. Tästä syystä riskienhallintatietoja ei ole tarvinnut muokata. Verrattaessa markkinoilta saatua palautetta nykyiseen riskienhallintaan on käynyt ilmi, että kaikki ilmoitetut valitukset olivat hyväksyttävän riskialueen sisällä (<1/50; <2 %). Yksikään valituksista ei viitannut siihen, että potilaille, käyttäjille tai kolmansille osapuolille aiheutuva riski olisi kasvanut. Tuotteet voidaan määrittää kliinisesti turvallisiksi. Voidaan vahvistaa, että testatut tuotteet ovat suorituskyvyltään hyviä, jos niitä käytetään niiden käyttötarkoituksen mukaisella tavalla. Asiakasvalitusten arvioinnin yhteydessä ei voitu tunnistaa aiemmin tunnistamattomia sivuvaikutuksia tai uusia riskejä. Täten hyöty-riskisuhde hyväksytään edelleen.

Markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta saadut tiedot (PMCF)

Joulukuussa 2020 aloitettiin oma-aloitteinen asiakaskysely, joka kesti kevääseen 2021 saakka.

Asiakaskysely aloitettiin, jotta voitaisiin vahvistaa sekä valitustenhallinnan arviointi että testattavan tuotteen suorituskyky ja turvallisuus. Lisäksi sillä pyrittiin tunnistamaan aiemmin tunnistamattomat sivuvaikutukset tai syntyneet riskit ja mahdollinen järjestelmällinen väärinkäyttö tai käyttötarkoituksen vastainen käyttö. Kyselyn tavoitteena oli myös seurata sivuvaikutuksia ja vasta-aiheita sekä varmistaa, että positiivinen hyöty-riskisuhde hyväksytään edelleen.



Asiakaskyselyllä perimmäisenä tarkoituksena oli havaita varhain potilailla ja hoitohenkilöstöllä ilmenevät odottamattomat komplikaatiot ja analysoida ilmenneitä komplikaatioita. Lisäksi sen perimmäisenä tarkoituksena oli, että pystyttäisiin ryhtymään korjaaviin ja ehkäiseviin toimenpiteisiin ja vertailemaan ja tarkistamaan lääkinnällisten laitteiden riskinhallintatietoja.

Asiakaskysely luotiin Survey Monkey -ohjelmistolla. Asiakkaille lähetettiin joulukuussa 2020 linkki valmistajan verkkosivustolla olevaan kyselyyn, jolla asiakkailta pyrittiin saamaan oma-aloitteisesti palautetta tuotteen turvallisuudesta ja suorituskyvystä.

Asiakaskysely luotiin lääkinnällisiä laitteita koskevan lainsäädännön täytäntöönpanosta annetun lain (MPDG) liitteessä XIV olevan B6.1osan mukaisesti. Kysymykset valittiin siten, että ne täyttivät MPDG:n liitteessä XIV olevassa B6.1osassa määritetyt vaatimukset:

- (a) vahvistus tuotteen turvallisuudesta ja suorituskyvystä sen koko odotetun käyttöiän osalta,
- (b) aikaisemmin tunnistamattomien sivuvaikutusten tunnistaminen ja tunnistettujen sivuvaikutusten ja vasta-aiheiden seuraaminen,
- (c) syntyneiden riskien tunnistaminen ja analysointi tosiseikkojen perusteella
- d) varmistus siitä, että hyöty-riskisuhde hyväksytään edelleen liitteessä I olevan 1 ja 9 jakson mukaisesti ja
- (e) Tuotteen mahdollisen järjestelmällisen väärinkäytön tai käyttötarkoituksen vastaisen käytön tunnistaminen ja oikean käyttötarkoituksen tarkistaminen

Asiakaskyselyyn osallistui yhteensä 88 osallistujaa, jotka antoivat palautetta tuotteiden perusteella valmistettujen ja potilaille raportointivuonna 2020 kiinnitettyjen hammasproteesien kliinisestä turvallisuudesta ja suorituskyvystä. Tuotettujen yksittäisten hammaslääketieteellisten yksiköiden kokonaismäärä on 100 010, ja ilmoitettu valitusaste on 0,21 %.

Kaikkia kyseisiä tuotteita käytettiin pääasiassa yksittäisten kruunujen (8,33-47,37 %) tai lyhyiden (50,51-58,33 %) tai usean yksikön siltojen (5,26 - 48,28 %) valmistukseen. Tuotteista valmistettiin vain satunnaisesti tukia (<8,70; lukuun ottamatta tuotetta Ceramill ZI: 28,21 %) tai muita indikaatioita, kuten teleskooppikruunuja (<6,52 %). Siten on varmistettu, että kyseisiä tuotteita käytetään käyttötarkoitusta vastaavalla tavalla, ja on vahvistettu oikea käyttötarkoitus. Mahdollista järjestelmällistä väärinkäyttöä tai käyttötarkoituksen vastaista käyttöä ei havaittu.

Ilmoitetut valitukset koskivat tuotteista Ceramill ZI, Ceramill Zolid HT+ tai Ceramill Zolid HT+ Preshade valmistettuja lyhyitä siltoja ja/tai kruunuja. Valitukset koskivat joko restauraation halkeamia, murtumia, lohkeamia tai irronneita sidoksia. Komplikaatiot eivät milloinkaan haitanneet potilaan terveyttä. Tuotteiden Ceramill Zolid, Ceramill Zolid Preshade ja Zolid Gen-X osalta ei ilmoitettu valituksia. Kaikki havaitut komplikaatiot vastasivat riskinhallinta-analysistä ilmenevää, mekaanisen vikaantumisen/ylikuormituksen liittyvää jäännösriskiä. Ei ole ilmoitettu valituksia biologisesta yhteensopimattomuudesta. Valitusten osuus on 0,21 %. Se osoittaa, että mekaanista vikaantumista/ylikuormitusta koskevaan jäännösriskiin liittyvät valitukset olivat kriittiseksi määritettyä ilmaantuvuutta vähäisemmät (<2 %, 1/50). Siksi muita riskinhallintatoimenpiteitä ei tarvita. Lisäksi tosiseikkojen perusteella ei havaittu aiemmin tunnistamattomia sivuvaikutuksia tai uusia riskejä. Siksi kyseisten tuotteiden turvallisuus ja suorituskyky vahvistetaan.



Valitusten vähäisen määrän ja kyselyyn osallistuneiden suorittaman arvioinnin perusteella vahvistetaan, että liitteen I 1 ja 9 osion mukainen hyöty-riskisuhte hyväksytään edelleen. Kyselyyn osallistuneiden suorittamasta arvioinnista käy ilmi, että tuotteet toimivat ainakin yhtä hyvin tai pikemminkin paremmin kuin hoitovaihtoehdot.

5.4 Yhteenveto kliinisestä suorituskyvystä ja turvallisuudesta

Kliininen hyöty potilaille, joiden osalta oli määritetty oleelliset ja täsmennetyt tulostittarit, ja tuloksiin pääsemistä koskeva onnistumisaste

Kiinteät ja irrotettavat zirkoniasta tehdyt hammasproteesit palauttavat puuttuvat hammas- ja ienrakenteet. Sen myötä ne palauttavat myös niiden toiminnan ja estetiikan.

Zolid Gen-X:ään sovellettavat kliiniset vaatimukset:

- _ erinomaiset esteettiset ominaisuudet (luonnonomaiset värisävyt ja luonnonmukainen läpikuultavuus)
- _ erinomaiset mekaaniset arvot (taivutuslujuus yli 1000 MPa kaikäntyyppisten indikaattoreiden osalta)

Zolid Gen-X:n voidaan vahvistaa noudattavan yleisiä turvallisuus- ja suorituskyvyvaatimuksia (pitkäaikainen stabiilisuus potilaan suussa kaikäntyyppisten indikaatioiden osalta sekä bioyhteensopivuus, kun tuote on suorassa kosketuksessa suun limakalvojen ja hammasaineksen kanssa). Kaikki sovellettavissa standardeissa (DIN EN ISO 10993-1, -5, -12, -18, DIN EN ISO 7405 ja DIN EN ISO 6872) määritetyt hyväksymiskriteerit täyttyivät. Samaan geneeriseen tuoteryhmään kuin Zolid Gen-X kuuluvien tuotteiden osalta ilmoitettiin 2-10 vuotta kestäneen seuranta-ajan aikana pääasiassa > 94 %:n selviytymisaste, kun niitä käytettiin runkona tai monoliittisena restauraationa. Vain harvojen tietojen perusteella suorituskyky oli riittämätön. Kyseisissä tapauksissa riittämätön suorituskyky liittyi mahdollisesti tiettyihin indikaatioihin. Siten tällä hetkellä saatavilla olevat tiedot vahvistavat Zolid Gen-X:n vankan kliinisen suorituskyvyn ja positiivisen hyöty-riskisuhteen. Ne osoittavat myös, että kaikki siihen liittyvät riskit on minimoitu mahdollisimman paljon.

Hyöty-riskisuhteen arvio eri indikaatioiden osalta, mukaan lukien hyöty-riskisuhteen hyväksyntä

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi kiinteiden ja irrotettavien hammasproteesien valmistukseen kaikenikäisille potilaille, joilla on purentaelimen vika tai sairaus. Zirkoniasta tehdyt kiinteät tai irrotettavat proteesit voivat korvata potilaan suun hampaiden ja ikenien rakenteet ja palauttaa siten purentaelimen estetiikan ja toiminnan. Zirkoniarestauraatioiden etuna metallikeraamisista materiaaleista tehtyihin restauraatioihin (jotka ovat olleet proteesien ”kultastandardi” monien vuosien ajan) nähden on, että ne ovat estetiikaltaan parempia, koska niiden väri on luonnollinen ja hampaille ominaisen värin kaltainen. Useat kliiniset tutkimukset kertovat korkeasta potilastyytyväisyydestä zirkoniarestauraatioiden osalta [1, 3, 10, 12, 19, 23-26] ja vahvistavat, että niiden kliininen suorituskyky on verrattavissa metallikeraamisista aineista tehtyihin restauraatioihin [4, 13, 14, 17, 21, 22]. Varsinkin zirkoniarestauraatioiden esteettiset tulokset arvioitiin erinomaisiksi. Kliinisissä tutkimuksissa ei havaittu, että väri tai läpikuultavuus olisivat olleet eronneet potilaalla olevista viereisistä luonnollisista hampaista [1, 3, 5, 10, 12, 14, 20, 23]. Potilastyytyväisyyttä ja värituloksia on pidetty mitattavissa olevina tuloksina, joilla voidaan vahvistaa kliininen hyöty (toiminnan ja estetiikan palauttaminen siten, mahdollistetaan potilaan purentaan täysi toimivuus). Joistain tutkimuksista käy kuitenkin ilmi, että zirkoniapohjaisten restauraatioiden osalta esiintyy



enemmän teknisiä komplikaatioita, jotka johtuvat pinnoitekeraamin [21, 17, 22, 13] lohkeilusta. Muut tutkimukset osoittavat kuitenkin, että kyseiset komplikaatiot voidaan korjata käyttämällä monoliittisia zirkoniarestauraatioita [2, 5]. Käyttämällä monoliittisiä zirkoniarestauraatioita, ei välitetä pelkästään teknisiä komplikaatioita, kuten lohkeilua. Monoliittisten zirkoniarestauraatioiden osalta myös hammaskiilteen luonnollinen kuluminen on hyväksyttävämällä tasolla laminaattirestauratioihin nähden. Kyseinen havainto perustuu pinnan tasaisuuteen ja vähäiseen karheuteen, jotka ovat verrattavissa lasitetuihin pintoihin. Valmistajan kliiniset tiedot (mukaan lukien valitusten arviointi), oma-aloitteisen asiakaskyselyn tulokset ja tapaustutkimuksessa esitetyt esteettiset ja toiminnalliset tulokset vahvistavat tuotteen positiivisen hyöty-riskisuhteen. Kaiken kaikkiaan kliinisen arvioinnin yhteydessä ei havaittu tuotteeseen liittyviä epävarmuustekijöitä tai vastaamattomia kysymyksiä. Analysoidut tiedot osoittavat, että tuotteen hyöty-riskisuhde on käyttötarkoituksen mukaisen käytön jokaisen osa-alueen osalta sellainen, että pystytään varmistamaan potilaan terveyden ja turvallisuuden suojelun korkea taso.

5.5 Käynnissä olevat tai suunnitellut markkinoille saattamisen jälkeiset kliiniset seurannat (PMCF)

Yhteenveto tuotteen viimeksi hyväksytystä PMCF-suunnitelmasta

Tällä hetkellä voimassa oleva PMCF-suunnitelma sisältää seuraavat neljä yleistä PMCF-toimea: tieteellistä kirjallisuutta koskeva katsaus, asiakasvalitusten arviointi ja kaksi oma-aloitteista asiakaskyselyä. Tarkastelukautta koskevan laskelman mukaan tieteellistä kirjallisuutta koskeva katsaus ajantasaisesti seuraavaksi vuonna 2024. Seuraava suunniteltu asiakasvalitusten arviointi ja seuraava oma-aloitteinen asiakaskysely on suunniteltu keväälle 2022 edellyttäen, että odottamattomia tapahtumia ei ilmene ja että tuotteet toimivat aiotulla tavalla.

Onko havaittu uusia riskejä, komplikaatioita tai odottamattomia tuotevikoja ja miten niitä seurataan

Suurin osa Zolid Gen-X:ään liittyvistä, turvallisuutta ja suorituskykyä koskevista kliinisistä tuloksista vastasi kaikkien suoritettujen PMCF-toimien osalta tuloksia, jotka on saatu käyttötarkoituksen mukaiseen käyttöön liittyvän käytännön kokemuksen perusteella. Koska aiemmin tunnistamattomia sivuvaikutuksia, poikkeavuuksia tai syntyneitä riskejä ei havaittu, positiivinen hyöty-riski on varmistettu. Tunnistettuja haittavaikutuksia ja vasta-aiheita seurattaessa ei havaittu ristiriitoja riskianalyyysiin nähden. Kaikkien havaittujen komplikaatioiden ilmaantuvuus oli kriittiseksi määriteltyä esiintymistodennäköisyyttä vähäisempi (<2 %).

Näin ollen vaikuttaa siltä, että kaikki valmistajan määräämät toimenpiteet riskien vähentämiseksi on toteutettu ja että sen määrittämät kliiniset vaatimukset on täytetty. Lisäksi ei havaittu mahdollista järjestelmällistä väärinkäyttöä tai käyttötarkoituksen vastaista käyttöä. Kokonaistuloksilla ei ole vaikutusta teknisten asiakirjojen olennaisiin osiin. Ennalta ehkäiseviä ja/tai korjaavia toimenpiteitä ei tarvita. Zolid Gen-X on osoittautunut turvallisiksi ja suorituskyvyltään hyväksi, kun sitä on käytetty käyttötarkoitusta vastaavalla tavalla kliinisessä käytännön työssä.



6 Mahdolliset diagnostiset tai hoitovaihtoehdot

Seuraavia vaihtoehtoja voidaan mahdollisesti käyttää Zolid Gen-X:n sijaan kiinteiden ja irrotettavien proteesien valmistukseen:

- _ jalo- tai epäjalometalliseokset (esim. kultaseokset, CoCrMo, NiCrMo)
- _ lasikeraamiset aineet (esim. maasälpä- / silikaattipohjaiset lasikeraamit, leusiittivahvistetut lasikeraamit ja litium(di)ilikaattilasikeraamit)
- _ titaani ja titaaniseokset (tuille)

Jalometalliin tai muuhun kuin jalometalliin (esim. kulta tai kobolttikromi) perustuvia, lopuksi posliinilla päällystettyjä metallikeraamisia restauroitioita pidetään yksittäisten kruunujen ja usean yksikön kiinteiden hammasproteesien tavoin hammasproteesien kultastandardina. Metallikeraamisia restauroitioita on käytetty yli 50 vuoden ajan, ja niitä suositellaan usein niiden luotettavuuden ja lujuuden vuoksi. Metallikeraami on erittäin lujaa, minkä vuoksi sitä käytetään standardin DIN EN ISO 22674 mukaisesti anatomisesti rajoitettuihin ja täysanatomiisiin yksittäisiin kruunuihin sekä etu- ja sivuhampaiden alueelle kiinnitettäviin usean yksikön kiinteisiin hammasproteeseihin. Kliinisten tietojen mukaan metallikeraamikruunujen selviytymisaste viiden vuoden ajalta on [77] 96,6 %. Tumman metallirungon ja läpinäkymättömien oksidien vuoksi on kuitenkin vaikea jäljitellä luonnollisen hampaan estetiikkaa. Hammaslääketieteen kehittyessä on syntynyt kysyntää läpikuultavammille metallittomille materiaaleille, jotka jäljittelevät luonnollista hampaistoa. Kysynnän myötä on kehitetty useita erilaisia keraamisia aineita, jotka ovat esteettisesti miellyttäviä, väriltään kestäviä, kulutusta kestäviä, bioyhteensopivia ja kemiallisesti kestäviä. Oksidikeraamina käytetyn zirkonian lisäksi hammashoitomarkkinoilla on saatavana erilaisia lasikeraamisia materiaaleja. Lasikeraamisiin materiaaleihin kuuluvat maasälpä- / silikaattipohjaiset lasikeraamit, leusiittivahvistetut lasikeraamit ja litium(di)ilikaattilasikeraamit [77]. Maasälpä-/silikaattipohjaisten lasikeraamien indikaatioalue rajoittuu etu- ja/tai sivuhampaiden alueella oleviin monoliittisiin yhden hampaan proteeseihin, kun taas litium(di)ilikaattikeraamien indikaatioalue kattaa kaikenlaiset yksittäisten hampaiden implantit ja proteesit aina kiinteisiin, etu- ja sivuhampaiden alueelle kiinnitettäviin kolmen yksikön hammasproteeseihin asti. Tästä syystä litiumdisilaattikeraamit ovat vakavasti otettava hoitovaihtoehto yhden yksikön zirkoniarestauroitioille ja lyhyille zirkoniarestauroitioille. Kaiken kaikkiaan kliinisistä tiedoista käy ilmi, että lasikeraamisten materiaalien selviytymisaste on viiden vuoden ajalta 94,6-96,6 % [77].

Lasikeraamiset materiaalit ovat erittäin esteettisiä niiden kiteisten ominaisuuksien vuoksi. Niiden suurin haittupuoli on kuitenkin rajallinen mekaaninen lujuus. Tämän seurauksena lasikeraamisten materiaalien indikaatioalue on rajatumpi kuin lyhyissä silloissa käytetyllä zirkonialla.



Implanttiprotetiikka-alalla titaani ja titaaniseokset (erityisesti Ti-6AL-4V) ovat parhaat materiaalit sellaisten tehdasvalmisteisten ja yksilöllisten tukien valmistamiseen, jotka on tarkoitettu hammasproteesin paikallaan pitämiseen tai tukemiseen. On raportoitu, että yksilöllisiä titaanitukia koskevat kliiniset tulokset ovat tavanomaisten titaanitukien osalta saatujen kliinisten tulosten kaltaiset tai jopa näitä paremmat [78]. Metallitukien epätoivottu, ohuiden pehmytkudosfenotyyppien kanssa ilmenevä läpinäkyvyysvaikutus vaikuttaa kuitenkin peri-implanttisten limakalvojen väriin. Kyseinen läpinäkyvyysvaikutuksen vuoksi on tutkittu vaihtoehtoisia materiaalien, kuten zirkonian, käyttöä yksittäisten CAD/CAM-tukien valmistamiseen. Zirkoniatuet vaikuttavat titaanitukiin verrattuna vähemmän peri-implanttisten limakalvokudosten ulkonäköön[78]. Vetäytyneiden pehmytkudosten yhteydessä ei ole kuitenkaan paljastunut titaania tai sen harmahtavaa ulkomuotoa [79].

7 Suositeltu kohderyhmä ja käyttäjäkoulutus

Zolid Gen-X:n käyttäjinä ovat hammasteknikot ja hammaslääkärit. Siten käyttäjät ovat asianmukaisesti koulutettuja ja päteviä lääkinällisten laitteiden käsittelyyn tai potilaiden kanssa toimimiseen.

Jos aiottu käyttäjä tarvitsee käyttöohjeessa olevien tietojen lisäksi muita tietoja, verkkosivustomme kautta voidaan varata tarvittavia tietoja koskevia koulutuksia. Kyseiset ei-pakolliset koulutukset räätälöidään tiettyä tuotetta tai valmistusprosessia varten. Esimerkiksi seuraavat kurssit voivat olla hyödyllisiä tuotteiden osalta: kaikki CAD/ CAM-kurssit (vasta-alkajat ja edistyneet), Zolid DNA -koulutukset (vasta-alkajat ja edistyneet), zirkoniamaateriaalin hallinta, All-on-X - huippusteettinen implantti ja iensuunnittelulla.



8 Viittaus kaikkiin yhdenmukaistettuihin standardeihin ja sovellettuihin yhteisiin eritelmiin (CS)

(Mahdollisesti) noudatettavat yhteiset eritelmät

ei sovelleta ei saatavilla noudatetaan kokonaisuudessaan noudatetaan osittain

MDCG 2019 Summary of safety and clinical performance

Taul. 7

(Mahdollisesti) sovelletut yhdenmukaistetut standardit

ei sovelleta ei saatavilla noudatetaan kokonaisuudessaan noudatetaan osittain

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

Taul. 8

(Noudatamme standardin DIN EN ISO 6872 tyyppiin II kuuluvan luokan 5 keraamien osalta lueteltuja kohtia). Täten yhdenmukaisuutta ja lasittumislämpötilaa koskevia testejä ei suoriteta, koska niitä ei vaadita zirconiama-terialien osalta).

ei sovelleta ei saatavilla noudatetaan kokonaisuudessaan noudatetaan osittain

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

Taul. 9



ISO 14971:2019

DIN EN ISO 15223-1:2017 Symbols for use in the labeling of medical devices

EN ISO 15223-1:2016

ISO 15223-1:2016

DIN EN 1041:2013 Information supplied by the manufacturer of medical devices

EN 1041:2008+A1:2013

DIN EN 62366:2017 Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices

EN 62366-1:2015 + AC:2015

IEC 62366-1:2015 + COR1:2016

DIN EN ISO 10993-1:2021 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

EN ISO 10993-1:2020

ISO 10993-1:2018

DIN EN ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices; Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity

EN ISO 10993-5:2009

ISO 10993-5:2009

DIN EN ISO 10993-12:2012 Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials

EN ISO 10993-12:2012

ISO 10993-12:2021

DIN EN ISO 10993-15:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys

EN ISO 10993-15:2009

ISO 10993-15:2019

DIN EN ISO 10993-18:2009 Biological evaluation of medical devices Part 18: Chemical characterization of materials

DIN EN ISO 10993-18:2021 Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process

EN ISO 10993-18:2020

ISO 10993-18:2020

DIN EN ISO 7405:2019 Dentistry - Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry

EN ISO 7405:2018

ISO 7405:2018

Taul. 9



DIN EN ISO 10993-10:2014	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
EN ISO 10993-10:2013	
ISO 10993-10:2010	
DIN EN ISO 10993-11:2018	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
EN ISO 10993-11:2018	
ISO 10993-11:2017	
DIN EN ISO 14705:2021-04	
EN ISO 14705:2021	Fine ceramics (advanced ceramics, advanced technical ceramics) - Test method for hardness of monolithic ceramics at room temperature
ISO 14705:2016	
DIN EN ISO 843-1:2008	Advanced technical ceramics - Mechanical properties of monolithic ceramics at room temperature - Part 1: Determination of flexural strength
EN 843-1:2006	
ASTM E1876 - 15	Standard Test Method for Dynamic Young's Modulus, Shear Modulus, and Poisson's Ratio by Impulse Excitation of Vibration

Taul. 9

References

- [1] Dogan S, Raigrodski AJ, Zhang H, Mancl LA. Prospective cohort clinical study assessing the 5-year survival and success of anterior maxillary zirconia-based crowns with customized zirconia copings. *J Prosthet Dent* 2017;117:226-32. <https://doi.org/10.1016/j.prosdent.2016.07.019>.
- [2] Worni A, Katsoulis J, Kolgeci L, Worni M, Mericske-Stern R. Monolithic zirconia reconstructions supported by teeth and implants: 1- to 3-year results of a case series. *Quintessence Int* 2017;48:459-67. <https://doi.org/10.3290/j.qi.a38138>.
- [3] Nejatidaneh F, Moradpoor H, Savabi O. Clinical outcomes of zirconia-based implant- and tooth-supported single crowns. *Clin Oral Investig* 2016;20:169-78. <https://doi.org/10.1007/s00784-015-1479-3>.
- [4] Rinke S, Schafer S, Lange K, Gersdorff N, Roediger M. Practice-based clinical evaluation of metal-ceramic and zirconia molar crowns: 3-year results. *J Oral Rehabil* 2013;40:228-37. <https://doi.org/10.1111/joor.12018>.
- [5] Bomicke W, Rammelsberg P, Stober T, Schmitter M. Short-Term Prospective Clinical Evaluation of Monolithic and Partially Veneered Zirconia Single Crowns. *J Esthet Restor Dent* 2017;29:22-30. <https://doi.org/10.1111/jerd.12270>.
- [6] Tartaglia GM, Sidoti E, Sforza C. Seven-year prospective clinical study on zirconia-based single crowns and fixed dental prostheses. *Clin Oral Investig* 2015;19:1137-45. <https://doi.org/10.1007/s00784-014-1330-2>.
- [7] Ortorp A, Kihl ML, Carlsson GE. A 5-year retrospective study of survival of zirconia single crowns fitted in a private clinical setting. *J Dent* 2012;40:527-30. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2012.02.011>.



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



- [22] Suarez MJ, Perez C, Pelaez J, Lopez-Suarez C, Gonzalo E. A Randomized Clinical Trial Comparing Zirconia and Metal-Ceramic Three-Unit Posterior Fixed Partial Dentures: A 5-Year Follow-Up. *J Prosthodont* 2018. <https://doi.org/10.1111/jopr.12952>.
- [23] Ioannidis A, Bindl A. Clinical prospective evaluation of zirconia-based three-unit posterior fixed dental prostheses: Up-to ten-year results. *J Dent* 2016;47:80-5. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2016.01.014>.
- [24] Larsson C, Vult von Steyern P. Ten-Year Follow-Up of Implant-Supported All-Ceramic Fixed Dental Prostheses: A Randomized, Prospective Clinical Trial. *Int J Prosthodont* 2016;29:31-4. <https://doi.org/10.11607/ijp.4328>.
- [25] Naenni N, Bindl A, Sax C, Hammerle C, Sailer I. A randomized controlled clinical trial of 3-unit posterior zirconia-ceramic fixed dental prostheses (FDP) with layered or pressed veneering ceramics: 3-year results. *J Dent* 2015;43:1365-70. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2015.07.013>.
- [26] Spies BC, Balmer M, Jung RE, Sailer I, Vach K, Kohal R-J. All-ceramic single crowns supported by zirconia implants: 5-year results of a prospective multicenter study. *Clin Oral Implants Res* 2019;30:466-75. <https://doi.org/10.1111/clr.13433>.
- [27] Rathmann F, Bomicke W, Rammelsberg P, Ohlmann B. Veneered zirconia inlay-retained fixed dental prostheses: 10-Year results from a prospective clinical study. *J Dent* 2017;64:68-72. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2017.06.008>.
- [28] Edelhoff D, Werder U. Komplexe Rehabilitation aus hochtransluzentem Zirkonoxid. *Restaurationen von der Testphase bis zur definitiven Versorgung*; 2020 Dec.
- [29] Haralur SB, Alamrey AA, Alshehri SA, Alzahrani DS, Alfarsi M. Effect of different preparation designs and all ceramic materials on fracture strength of molar endocrowns. *J Appl Biomater Funct Mater* 2020;18:2280800020947329. <https://doi.org/10.1177/2280800020947329>.
- [30] Juntavee N, Kornrum S. Effect of Marginal Designs on Fracture Strength of High Translucency Monolithic Zirconia Crowns. *Int J Dent* 2020;2020:8875609. <https://doi.org/10.1155/2020/8875609>.
- [31] Jansen JU, Lümekemann N, Sener B, Stawarczyk B. Comparison of fracture toughness measurements for zirconia materials using two test methods. *Dental materials journal* 2019;38:806-12. <https://doi.org/10.4012/dmj.2018-361>.
- [32] Almansour HM, Alqahtani F. The Effect of in vitro Aging and Fatigue on the Flexural Strength of Monolithic High-translucency Zirconia Restorations. *J Contemp Dent Pract* 2018;19:867-73.
- [33] Stawarczyk B, Ozcan M, Hallmann L, Ender A, Mehl A, Hämmerlet CHF. The effect of zirconia sintering temperature on flexural strength, grain size, and contrast ratio. *Clin Oral Investig* 2013;17:269-74. <https://doi.org/10.1007/s00784-012-0692-6>.
- [34] Amann Girrbaach R&D. Test report 3P bending strength Ceramill ZI; 2015.
- [35] Amann Girrbaach R&D. Test report 4P bending strength Ceramill ZI; 2015.
- [36] LMU Munich. Test report 4P bending strength aged Ceramill ZI; 2012.
- [37] Amann Girrbaach R&D. Test report 3P bending strength Ceramill Zolid HT+; 2017.
- [38] Amann Girrbaach 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