

HR Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti proizvoda (SSCP)

1. dio – SSCP za korisnika / stručno medicinsko osoblje



Kazalo

1	Opće informacije i identifikacija proizvoda	3
2	Namjenska uporaba proizvoda	4
2.1	Namjena	4
2.2	Indikacija/indikacije i ciljna skupina / ciljne skupine	4
2.3	Kontraindikacije i/ili ograničenja	4
3	Opis proizvoda	5
3.1	Opis proizvoda	5
3.2	Povezanost s prethodnim generacijama ili varijantama (ako je primjenjivo) i opis razlika	7
3.3	Opis pribora koji valja upotrebljavati u kombinaciji s proizvodom	7
3.4	Opis ostalih proizvoda koje valja upotrebljavati u kombinaciji s proizvodom	7
4	Rizici i upozorenja	9
4.1	Preostali rizici i neželjeni učinci	9
4.2	Upozorenja i mjere opreza	12
4.3	Ostali relevantni sigurnosni paketi, uključujući sažetak svih sigurnosnih korektivnih mjera u polju ako je primjenjivo	12
5	Sažetak kliničke procjene i posttržišnog kliničkog praćenja (PMCF)	13
5.1	Sažetak kliničkih podataka istovjetnog proizvoda ako je primjenjivo	13
5.2	Sažetak kliničkih podataka koji proizlaze iz ispitivanja provedenih na proizvodu prije dodjele oznake CE (ako je primjenjivo)	13
5.3	Sažetak kliničkih podataka koji potječu iz drugih izvora (ako je primjenjivo)	13
5.4	Sažetak o kliničkom učinku i sigurnosti	17
5.5	Aktualna ili planirana posttržišna klinička praćenja (PMCF)	18
6	Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative	19
7	Preporučena ciljna skupina i radionice za korisnike	20
8	Napomena u vezi sa svim usklađenim normama i primjenjivim zajedničkim specifikacijama (CS)	20



1 Opće informacije i identifikacija proizvoda

Trgovačko ime proizvoda

Zolid Gen-X

Naziv i adresa proizvođača

Amann Girsch AG, Herrschaftswiesen 1, 6842 Koblach, Österreich

Jedinstveni registracijski broj proizvođača (SRN)

AT-MF-000000252

Osnovni UDI-DI

++494ZIRKON5F5

Nomenklatura medicinskih proizvoda (oznaka)

Oznaka europske nomenklature medicinskih proizvoda (EMDN) još nije dostupna.

Klasa proizvoda

II.a

Godina prvog izdavanja certifikata za proizvod (CE)

2020

Ovlašteni zastupnik, ako je primjenjivo; naziv i SRN

izostavljeno

Naziv prijavljenog tijela (koje potvrđuje SSCP) i jedinstveni identifikacijski broj prijavljenog tijela

TÜV SÜD Product Service GmbH, CE0123



2 Namjenska uporaba proizvoda

2.1 Namjena

Blokovi od cirkonijeva oksida za izradu fiksnih i mobilnih zubnih nadomjestaka.

2.2 Indikacija/indikacije i ciljna skupina / ciljne skupine

- _ anatomske reducirane i potpuno anatomske oblikovane (monolitne) krunice u području prednjih i bočnih zubi (npr. pojedinačne krunice, inleji, onleji, nadogradnje)
- _ anatomske reducirane i potpuno anatomske oblikovane (monolitni) tročlani do višečlani mostovi s maksimalno tri povezana međučlana u području prednjih zubi i maksimalno dva povezana međučlana u području bočnih zubi
- _ privjesni skeleti i mostovi s maksimalno jednim članom (maksimalno jedan privjesni član do drugog premolara)

Ograničenje indikacija za Kanadu:

- _ pojedinačne krunice
- _ mostovi za prednje zube
- _ mostovi za bočne zube do četiri člana

Prikladno za pacijente svih dobni skupina i svakoga spola.

2.3 Kontraindikacije i/ili ograničenja

- _ nedovoljna količina tvrdog zubnog tkiva
- _ nedovoljna preparacija
- _ nedovoljna higijena usne šupljine
- _ više od dva povezana člana mosta u području bočnih zubi, više od tri povezana međučlana u području prednji zubi
- _ poznate nepodnošljivosti sastojaka
- _ snažno obojeno tvrdo zubno tkivo
- _ provizorni most



3 Opis proizvoda

3.1 Opis proizvoda

Način rada i djelovanja

Blokovi od cirkonijeva oksida za izradu fiksnih i mobilnih zubnih nadomjestaka. Blokovi od cirkonijeva oksida (ZrO_2) za dentalnu primjenu tipa II, klase 5 u skladu s normom DIN EN ISO 6872. Služe za izradu fiksnih i mobilnih protetskih opskrbi (npr. krunice i mostove, konusne/teleskopske krunice, suprakonstrukcije, nadogradnje itd.) pomoću CNC glodalica (npr. glodalica Ceramill). Materijal nakon propisanog završnog sinteriranja zadovoljava zahtjeve norme DIN EN ISO 6872.

Konstruktivska svojstva, npr. važni funkcijski elementi i svi materijali ili tvari koje dolaze u dodir s pacijentovim tkivom

Naziv proizvoda	Tip bloka	Visina	Boje(ljestvica boja Vita)
Zolid Gen-X	D-oblik (71)	14, 16, 20 mm	8 boja A-D Vita + izbjeljivač
	U obliku pločice (98)	12, 14, 16, 18, 20, 22, 25 mm	8 boja A-D Vita + izbjeljivač

tab. 1



Sl. 1 Ogledna slika Zolid Gen-X Multilayer, vrsta bloka: D-oblik (71)



Sl. 2 Ogledna slika Zolid Gen-X Multilayer, vrsta bloka: u obliku pločice (98)



Kemijski opis / sastav materijala

Zolid Gen-X sastoji se od cirkonijeva oksida stabiliziranog itrijem.

Oksid	Koncentracija u mas. %	U dodiru s pacijentovim tkivom? (da / ne)
ZrO ₂ + HfO ₂ + Y ₂ O ₃	≥ 99	da
Y ₂ O ₃	6,0 – 7,0	da
HfO ₂	≤ 5	da
Al ₂ O ₃	≤ 0,5	da
drugi oksidi	≤ 1	da

tab. 2

Tehnički podatci / fizikalna svojstva

Odgovarajuća tehnička norma za fizikalna svojstva materijala Zolid Gen-X jest „DIN EN ISO 6872 – Stomatologija – Keramički materijali“.

Svojstva	Zolid Gen-X
Čvrstoća pri savijanju u 3 točke	1000±150 MPa
Čvrstoća pri savijanju u 4 točke	900±150 MPa
Modul elastičnosti	≥ 200 GPa
Koeficijent toplinskog rastezanja (25 –500 °C)	10.4±0.5 10 ⁻⁶ /K
Kemijska topljivost	100 µg/cm ²
Tvrdoća po Vickersu	1300±200 HV

tab. 3

Jednokratni proizvod

Predmetni proizvod nije namijenjen za jednokratnu uporabu.

Postupak sterilizacije

Nije potrebna sterilizacija.



Informacije o sastojcima

Zolid Gen-X blokovi su od cirkonijeva oksida za izradu fiksnih i mobilnih zubnih nadomjestaka. Kod fiksnog i/ili mobilnog zubnog nadomjestka cirkonijev je oksid u neposrednom dodiru sa sluznicom usne šupljine i tvrdim zubnim tkivom. Stoga predmetni proizvod mora imati visok stupanj biokompatibilnosti.

Cirkonijev oksid upotrebljava se u zubotehnici od 1998. godine. Otad su se dokazala svojstva materijala cirkonijeva oksida, primjerice dobra biokompatibilnost i kemijska inertnost. U znanstvenoj literaturi dosad nisu opisani neželjeni događaji ni opće reakcije tkiva.

Rezultati testa biokompatibilnosti za Zolid Gen-X (citotoksičnost, tvari koje se mogu organski ekstrahirati, tvari koje se mogu anorganski isprati i radioaktivnost) prema normi DIN EN ISO 10993-1, -5, -12, -15 i -18 potvrđuju visok stupanj biokompatibilnosti proizvoda. Za Ceramill ZI, prvi materijal od cirkonijeva oksida proizvođača Amann Girrbach, koji je stavljen na tržište 2006. godine, dodatno su pomoću testiranja na životinjama provedeni opsežni biološki testovi uključujući intrakutanu reaktivnost, akutnu sistemsku toksičnost i testove senzibilizacije, koji su potvrdili kliničku sigurnost ovog proizvoda. Dugogodišnje iskustvo proizvođača Amann Girrbach u prodaji blokova od cirkonijeva oksida kao i kontinuiran postržišni nadzor pokazuju da su blokovi od cirkonijeva oksida biokompatibilni u okviru namjenske uporabe.

U skladu s Uredbom CLP (EZ) br. 1272/2008 ne sadrže nikakve tvari CMR.

3.2 Povezanost s prethodnim generacijama ili varijantama (ako je primjenjivo) i opis razlika

Prethodna generacija materijala Zolid Gen-X jest Ceramill Zolid HT+ Preshade. Zolid Gen-X višebojna je varijanta dosad jednobojnog proizvoda Ceramill HT+ Preshade. Razvijen je radi poboljšanja estetike materijala Ceramill HT+ Preshade. Gradijent boje materijala Zolid Gen-X imitira estetiku prirodnih zubi bez umanjenja čvrstoće pri savijanju. Zolid Gen-X daje dobre estetske rezultate posebno kod monolitne primjene. Zolid Gen-X kao usavršena verzija materijala Ceramill Zolid HT+ Preshade sadrži iste sirovine, zbog čega ima jednaka kemijska, fizikalna i biološka svojstva.

3.3 Opis pribora koji valja upotrebljavati u kombinaciji s proizvodom

izostavljeno

3.4 Opis ostalih proizvoda koje valja upotrebljavati u kombinaciji s proizvodom

Zubni nadomjestak od cirkonijeva oksida može se vizualno individualizirati uporabom (A) materijala za fasetiranje, (B) tekućinama za bojenje (bojama) i/ili (C) masama za bojenje i glaziranje.



(A) Fasetiranje

Za fasetiranje tehnikom uslojavanja valja odabrati prikladnu keramiku za fasetiranje usklađenu s koeficijentima toplinskog rastezanja materijala skeleta cirkonijeva oksida. Prikladne keramike za fasetiranje za cirkonijev oksid jesu, primjerice Creation ZI (Willy Geller) i Vita VM9 (Vita Zahnfabrik). Alternativno se skeleti od cirkonijeva oksida mogu preprešati keramikom za fasetiranje. Svakako se valja pridržavati uputa za uporabu materijala cirkonijev oksid i odabranog materijala za fasetiranje.

(B) Tekućine za bojenje (boje)

Radi vizualne individualizacije i karakterizacije bijeli materijal cirkonijev oksid u predsinteriranom stanju može se obojiti tekućinama za bojenje, i to uranjanjem ili listom. Amann Girrbach nudi dvije tekućine za bojenje koje su usklađene s materijalima (osim Ceramill® Zolid Preshade i Ceramill® Zolid HT+ Preshade) koji se nalaze u fazi procjene: Ceramill® Liquid CL i Ceramill® Liquid „new formula“. Pomno pročitajte upute za uporabu.

(C) Mase za bojenje i glaziranje

Materijali od cirkonijeva oksida mogu se nakon sinteriranja individualizirati masama za bojenje i glaziranje. Amann Girrbach za to nudi komplet Ceramill® Stain-&-Glaze-Kit. Pomno pročitajte upute za uporabu.

Za Zolid Gen-X Multilayer

Ovi su blokovi na raspolaganju u bojama 16 A-D Vita + 2 boje izbjeljivača. Zbog integriranog gradijenta boje višeslojni blokovi poprimaju prirodan izgled neposredno nakon sinteriranja. Finiranje se obavlja glazurnim masama, bojama i/ili keramikama za fasetiranje.

3.4.1 Cementiranje / adhezija (adhesive bonding, adhezivna sveza)

Protetske opskrbe izrađene na bazi proizvoda koji se nalaze u fazi procjene mogu se pričvršćivati (a) tradicionalnim cementima ili adhezivno (b) adhezivnim kompozitnim cementima. Glavni kriterij za odabir materijala pričvršćivanja jest dizajn preparacije koji valja odabrati u skladu sa smjernicama za potpuno keramičke preparacije.

(a) Tradicionalno cementiranje (uporaba stakleno-ionomernog ili cinkoksisfosfatnog cementa)

Za tradicionalno cementiranje stakleno-ionomernim cementom (npr. Ketac Cem, 3M ili Vivaglass CEM, Ivoclar Vivadent) preparirani zub mora pružati dovoljnu retenciju i obrazac otpora. Opcijski se mogu upotrebljavati elementi od cinkova fosfata (npr. GC Fuji PLUS).

(b) Adhezija (adhesive bonding, adhezivna sveza) (uporaba konvencionalnih ili samoljepljivih kompozitnih cementa)

U slučaju adhezije protetsku opskrbu od cirkonijeva oksida valja pripremno obraditi umjerenom abrazijom čestica nošenih zrakom (veličina čestica: $\leq 50 \mu\text{m}$, maksimalan tlak: 1 bar, udaljenost: 10 mm). Prije uporabe adhezije valja izbjegavati uporabu provizornih cementa koji sadrže eugenol. Za adheziju se mogu upotrebljavati konvencionalni adhezivni cementi od baznih polimera (npr. Panavia 21, Kuraray ili Multilink Automix, Ivoclar Vivadent) ili samoljepljivi cementi od baznih polimera (npr. RelyX Unicem 2, 3M ili SpeedCEM, Ivoclar Vivadent). Kompozitni cementi za



koje se dodatno upotrebljavaju adhezivni sustavi na bazi dimetakrilata zahtijevaju posebno kondicioniranje cirkonija adhezivnim sustavom koji sadrži fosfat (npr. Clearfil Porcelain Activator, Kuraray ili RelyX Ceramic Primer, 3M). Ako konvencionalni kompozitni cement sadrži fosfatne monomere kao što je 10-metakril-oksidedicil-dihidrogen-fosfat (MDP), nije potrebna kemijska pripremna obrada površine cirkonijeva oksida. Uvijek se pridržavajte uputa za uporabu proizvoda.

4 Rizici i upozorenja

4.1 Preostali rizici i neželjeni učinci

- _ ako se ne poštuju minimalni parametri specifični za materijal: mehaničko preopterećenje (npr. odlomljavanje keramike za fasetiranje, fraktura keramike za fasetiranje, decementiranje)
- _ biološka nepodnošljivost

Preostali rizici ili nuspojave (barem oni navedeni u uputama za uporabu)	Agregirani podaci po izvoru					
	Dostupni izvori podataka	Broj pacijenata	Broj prodavatelja po definiranom vremenskom razdoblju	Procijenjeni utrošak po definiranom vremenskom razdoblju	Razdoblje uporabe proizvoda	Kvantifikacija preostalog rizika ili nuspojava u %
Mehaničko preopterećenje (odlomljavanje keramike za fasetiranje, fraktura protetske opskrbe, decementiranje)	[1]	18	izostavljeno	20.	58,7 mjeseca	0,0 % tehničkih komplikacija
	[2]	34	izostavljeno	109.	23,8 mjeseca	0,0 % tehničkih komplikacija
	[3]	261	izostavljeno	556.	60,70 mjeseci/ 59,20 mjeseci	0,5 % (odlomljavanja)
	[4]	49	izostavljeno	100.	36,5±6 mjeseci	1,9 % (povećano odlomljavanje keramike)
	[5]	60	izostavljeno	214.	35,1±6,3 mjeseca	2,7 % (0,68 % odlomljavanja; 2,0 % gubitak retencije)
	[6]	88	izostavljeno	303.	7 godina	3 % (ukupno kvara)
Biološka nepodnošljivost	[1–27]	1414	izostavljeno	2670.	23,8 mjeseci do 10,3 godina	0,0 %

tab. 4



Agregirani podaci po izvoru

Preostali rizici ili nuspojave (barem oni navedeni u uputama za uporabu)	Dostupni izvori podataka	Broj pacijenata	Broj prodavatelja po definiranom vremenskom razdoblju	Procijenjeni utrošak po definiranom vremenskom razdoblju	Razdoblje uporabe proizvoda	Kvantifikacija preostalog rizika ili nuspojava u %
Mehaničko preopterećenje (odlomljavanje keramike za fasetiranje, fraktura protetske opskrbe, decementiranja)	[7]	162	izostavljeno	143.	5 godine	4,9 % (1,9 % odlomljavanja; 2,9 % gubitak retencije)
	[8]	22.	izostavljeno	153.	2011 - 2016	4,97 % (2,4 % odlomljavanja; 0,5 % fraktura skeleta; 1,9 % gubitak retencije)
	[9]	44	izostavljeno	49.	35±6 mjeseci	6,1 % (4,0 % odlomljavanja)
	[10]	24	izostavljeno	48.	4 godine	6,25 % (samo odlomljavanja)
	[11]	68	izostavljeno	323.	79,7±12,2 mjeseca	8,7 % (povećan broj odlomljavanja)
	[12]	65	izostavljeno	147.	41,5±31,8 mjeseca	7,5 % (4,8 % odlomljavanja; 2,7 % fraktura skeleta)
	[13]	58	izostavljeno	40.	5 godine	7,5 % (odlomljavanja koja se ne mogu restaurirati)
	[14]	67	izostavljeno	45.	60 mjeseca	8,9 % (6,7 % odlomljavanja; 2,2 % frakture skeleta)
	[15]	28	izostavljeno	33.	62 mjeseca	9,1 % (odlomljavanja)
	[16]	21	izostavljeno	21.	2 godine	9,1 % (odlomljavanja)
	[17]	37	izostavljeno	40.	50±2,4 mjeseca	10 % (mala odlomljavanja)
	[18]	14	izostavljeno	43.	85,4±54 mjeseci / 91,7±50 mjeseci	10,3 % (gubitak retencije)

tab. 4



Agregirani podaci po izvoru

Preostali rizici ili nuspojave (barem oni navedeni u uputama za uporabu)	Dostupni izvori podataka	Broj pacijenata	Broj prodavatelja po definiranom vremenskom razdoblju	Procijenjeni utrošak po definiranom vremenskom razdoblju	Razdoblje uporabe proizvoda	Kvantifikacija preostalog rizika ili nuspojava u %
Mehaničko preopterećenje (odlomljavanje keramike za fasetiranje, fraktura protetske opskrbe, decementiranje)	[19]	30	izostavljeno	30.	64,4±17,6 mjeseca	16,7 % (10,5 % odlomljavanja keramike za fasetiranje; 6,9 % gubitak retencije)
	[20]	21	izostavljeno	11.	3 godine	18 % (lagana odlomljavanja korigirajte politurom)
	[21]	44	izostavljeno	53.	10,3 godine / 10,0 godina	18,9 % (snažna odlomljavanja; 4,6 % fraktura skeleta; 22,7 % gubitak retencije)
	[22]	40	izostavljeno	20.	5 godine	20 % (mala odlomljavanja)
	[23]	53	izostavljeno	57.	6,3±1,9 godina	28 % (10,5 % „mala lokalna odlomljavanja“, 17,5 % „veća odlomljavanja“)
	[25]	36	izostavljeno	36.	36 mjeseca	33,2 % (13,8 % mala odlomljavanja; 19,4 % snažna odlomljavanja)
	[24]	25	izostavljeno	24.	10 godine	36 % (odlomljavanja)
	[26]	40	izostavljeno	45.	61,0±1,4 mjeseca	42,2 % (odlomljavanja)
	[27]	5	izostavljeno	7.	58,8±43,7 mjeseca	100 % odlomljavanja; 20 % gubitak retencije; 53,3 % fraktura skeleta

tab. 4



Agregirani podatci po izvoru

Preostali rizici ili nuspojave (barem oni navedeni u uputama za uporabu)	Dostupni izvori podataka		Broj prodavatelja po definiranom vremenskom razdoblju	Procijenjeni utrošak po definiranom vremenskom razdoblju	Razdoblje uporabe proizvoda	Kvantifikacija preostalog rizika ili nuspojava u %
	Broj pacijenata					
Biološka nepodnošljivost	Nisu prepoznati signali za rizik od biološke nepodnošljivosti					
Preostali rizici ili nuspojave Kvantifikacija u %	Mehaničko preopterećenje (odlomljavanje keramike za fasetiranje, fraktura protetske opskrbe, decementiranje) 0,02 % – 2 % Biološka nepodnošljivost 0,02 % – 2 %					
Obrazloženje (za slučaj da udio agregiranih podataka u određenom razdoblju značajno odstupa od prepoznatog signala)	<p>– Podatci iz kliničkih ispitivanja iz znanstvene literature uglavnom prikazuju podatke u postotcima, koji odražavaju rizik od mehaničkog kvara. Ti su postotci veći od pretpostavljene incidencije od 0,02 – 2 % iz upravljanja rizikom predmetnog proizvoda. Rizik od mehaničkog kvara obuhvaća odlomljavanje keramike za fasetiranje, potpun lom restauracije i decementiranje / gubitak retencije. Glavnina podataka navedenih pod „Prepoznavanje signala“ upućuje na visok postotak odlomljavanja keramike za fasetiranje. No odlomljavanje keramike za fasetiranje u brojnim slučajevima može se ukloniti intraoralnim poliranjem. Restauracije kod kojih se adhezija otpustila često se mogu recementirati. Ako se promotre stope preživljavanja restauracija od cirkonijeva oksida prikazane u znanstvenoj literaturi (uglavnom > 94 %), može se utvrditi da je većina restauracija kod kojih nastupe odlomljavanje ili odvojene adhezije još uvijek u kliničkoj uporabi i da u slučaju odlomljavanja i gubitka retencije rijetko dolazi do potpunog kvara restauracije.</p> <p>– Predmetni je proizvod zbog izvrsnih estetskih rezultata posebno prikladan za monolitnu primjenu kod koje nije potrebno fasetiranje. Usto konstrukcija upravljanja CAD-om za restauraciju kod fasetiranja pokazuje anatomski dizajn skeleta koji je prikladan za fasetiranje, prilagođen i pruža potporu. Tako se smanjuje rizik od mehaničkog preopterećenja ili mehaničkog kvara. Stoga je vrijednost za kvantifikaciju rizika od mehaničkog preopterećenja definirana na <2 %.</p> <p>– Dosad nisu uočene pojave bioloških reakcija nepodnošljivosti restauracija od cirkonijeva oksida. Unatoč tome, incidencija za preostale rizike zbog mogućih reakcija nepodnošljivosti iz sigurnosnih je razloga definirana na 0,02 – 2 %.</p>					

tab. 4

4.2 Upozorenja i mjere opreza

„Ako primijetite nuspojave u vezi s proizvodom ili ste zabrinuti zbog rizika, obratite se svojem medicinskom stručnom osoblju. Ovaj dokument ne zamjenjuje savjetovanje s vašim medicinskim stručnim osobljem (ako je potrebno).“

Ugrožavanje zdravlja prašinom cirkonijeva oksida!

- ▷ Pri obradi upotrebljavajte osobnu zaštitnu odjeću (masku za zaštitu od prašine, zaštitne naočale...).
- ▷ Ne udisati prašinu/dim/plin/maglu/pare/aerosol.
- ▷ Izbjegavati ispuštanje u okoliš.

4.3 Ostali relevantni sigurnosni paketi, uključujući sažetak svih sigurnosnih korektivnih mjera u polju ako je primjenjivo

U vezi s materijalom Zolid Gen-X nisu nastupile nikakve spomena vrijedne sigurnosne korektivne mjere u polju niti drugi sigurnosni paketi.



5 Sažetak kliničke procjene i posttržišnog kliničkog praćenja (PMCF)

5.1 Sažetak kliničkih podataka istovjetnog proizvoda ako je primjenjivo

Nije primjenjivo. Sukladnost proizvoda nije procijenjena na temelju istovjetnosti.

5.2 Sažetak kliničkih podataka koji proizlaze iz ispitivanja provedenih na proizvodu prije dodjele oznake CE (ako je primjenjivo)

Nije primjenjivo. Prije dodjele oznake CE nisu provedena nikakva klinička ispitivanja. Izrada fiksnih ili mobilnih protetskih opskrba od cirkonijeva oksida (Y-TZP) koja se odnosi na predmetni proizvod člankom 61., stavkom 6b nje-mačkog MPDG-a definirana je kao etabrirana tehnologija. Klinička procjena temeljila se na dovoljnoj količini kliničkih podataka (vidi odlomak 5.3). Stoga za predmetni proizvod nije potrebno kliničko ispitivanje.

5.3 Sažetak kliničkih podataka koji potječu iz drugih izvora (ako je primjenjivo)

Sustavan pregled literature

Objavljen je sustavan pregled literature kako bi se dokazali klinički zahtjevi kao i utvrđeni opći zahtjevi sigurnosti i učinkovitosti predmetnog proizvoda. Kako bi se potvrdila sigurnost i učinkovitost predmetnog proizvoda, upotrijebljeni su objavljeni klinički podatci proizvoda iste generičke skupine proizvoda.

Rezultati su prikazani u tablicama u nastavku:

Klinische Anforderung	Potporni dokazi iz literature	Obrazloženje
Izvrсна estetska svojstva (prirodan gradijent boje i translucencije)	[28] [1, 3, 5, 10, 14, 16, 26]	Dokaz o izvrsnim estetskim svojstvima materijala Zolid Gen-X (prikaz slučaja) Dokaz o izvrsnim estetskim svojstvima proizvoda iste generičke skupine proizvoda (Lava, 3M; Cercon Base, Degudent; Cercon ht, Degudent; IPS e.max ZirCAD, Ivoclar Vivadent; In-Ceram YZ, Vita Zahnfabrik)
Izvršne mehaničke vrijednosti (čvrstoća pri savijanju preko 1000 MPa kod svih vrsta indikacija)	[29–33] [1–26]	In vitro podatci o mehaničkim svojstvima proizvoda iste generičke skupine proizvoda (Ceramill Zolid HT+ weiß, Ceramill ZI, Ceramill Zolid; svi proizvodi proizvođača Amann Girschbach) (In-Ceram YZ, Vita Zahnfabrik; Cercon Base / Cercon ht, Degudent; Zenotec, Wieland Dental; IPS e.max ZirCAD, Ivoclar Vivadent; Ceramill Zolid, Amann Girschbach; Everst ZS, KaVo; Lava, 3M; Denzir, Decim; Zirite, Keramo; Procera, Nobel Biocare)

tab. 5



Opći zahtjevi sigurnosti i učinkovitosti	Referencije / popratni dokazi
Dugotrajna mehanička stabilnost u pacijentovim ustima	[29–46] → pretklinička ispitivanja / in vitro podatci o materijalu Zolid Gen-X i proizvodima iste generičke skupine proizvoda [28] → Zolid Gen-X, prikaz slučaja [1–26] → In vivo podatci o proizvodima iste generičke skupine proizvoda
Biokompatibilnost u neposrednom dodiru sa sluznicom usne šupljine i tvrdim zubnim tkivom u pacijentovim ustima	[47–73] → pretklinička ispitivanja / in vitro podatci o materijalu Zolid Gen-X i proizvodima iste generičke skupine proizvoda [28] → Zolid Gen-X, prikaz slučaja [2, 3, 6, 9, 10, 14, 25, 74] → In vivo podatci o proizvodima iste generičke skupine proizvoda

tab. 6

Upotrijebljena literatura obuhvaća kliničke podatke s minimalnim vremenom praćenja od dvije godine do maksimalnog vremena praćenja od 13 godina. Razina dokaza dotičnih podataka iznosila je između Ib i IV i uglavnom je svrstavana kao visoka ili srednja. Klinički podatci pokrili su sve relevantne indikacije za koje su posebno prikladni keramički materijali tipa II, klase 5. U to se ubrajaju pojedinačne krunice, tročlani ili višečlani mostovi, kapice i nadogradnje. Što se tiče stope preživljavanja, estetike, funkcionalnih i bioloških rezultata, dugoročni rezultati dokazuju dosljedan klinički učinak između potpuno keramičkih i metalno-keramičkih restauracija.

Kod monolitnih restauracija od cirkonijeva oksida kratkoročne stope preživljavanja iznose između 98,5 % i 99,6 %. Stope preživljavanja restauracija na bazi cirkonijeva oksida u razdoblju praćenja između 5 i 7 godina iznose od 44,9 % do 100 %. Većina srednjoročnih stopa preživljavanja bila je viša od 94,7 %. Dugoročne stope preživljavanja odnose se na razdoblja praćenja od 10 godina ili dulje i iznosile su između 12,1 % i 100 %. Samo malo podataka upućivalo je na nedovoljan ili neprihvatljiv klinički učinak zbog visokih stopa kvara i komplikacija. Ti su podatci do određenog stupnja mogli biti u vezi s posebnim indikacijama kao što su restauracije privjesnog člana ili inleja na bazi cirkonijeva oksida ili čak kvar restauracija na endodontski liječenim zubima.

Kod najčešće prijavljivanih tehničkih komplikacija bila je riječ o odlomljavanju keramike za fasetiranje, odvojenim adhezijama / gubitku retencije restauracije ili, u rjeđim slučajevima, o frakturama skeleta od cirkonijeva oksida. Sve komplikacije u vezi su s preostalim rizikom od mehaničkog kvara i odgovaraju komplikacijama koje su utvrđene u skladu sa stanjem razvoja tehnike. Odlomljavanje keramike za fasetiranje predstavlja najčešću komplikaciju koja se može izbjeći uporabom cirkonijeva oksida za monolitne restauracije. Budući da je monolitna primjena cirkonijeva oksida uvedena tek s uporabom novijih materijala od cirkonijeva oksida klase 5 (Ceramill ZOLID HT+), dostupno je samo malo znanstvene literature o kliničkom učinku i sigurnosti monolitnih restauracija od cirkonijeva oksida. Što se tiče rizika od bioloških reakcija nepodnošljivosti, nisu prijavljeni nikakvi događaji. Iz nekih podataka proizašle su biološke komplikacije u vezi sa zubima nosačima. No u cjelokupnoj pregledanoj literaturi pronađeni su izvršni rezultati što se tiče gingivalnog indeksa, indeksa plaka, indeksa marginalne gingive, nakupljanja plaka, periimplantalnog mekog tkiva i dubine džepa. Time je dokazana biokompatibilnost cirkonijeva oksida, a pregledom znanstvene literature nisu utvrđene dosad nepoznate nuspojave niti novonastali rizici.



Reklamacije i podatci dobiveni vigilancijom

Amann Girschbach upravlja reklamacijama na temelju internih procesa za postupanje u slučaju reklamacija. U to su uključeni mjesečna izrada izvješća o kvaliteti i njihova provjera od strane menadžerskog tima. Jedanput godišnje provodi se analiza upravljanja rizikom u okviru posttržišnog kliničkog praćenja.

Posljednja sesija za posttržišno kliničko praćenje održana je u ožujku 2021. Tijekom razdoblja evaluacije (od svibnja 2020. do ožujka 2021.) obuhvaćene su sve varijante proizvoda koje se nalaze u fazi procjene u distribuciji diljem svijeta. Prema sažetku posljednjeg ažuriranja prodano je ukupno 134.405 jedinica cirkonijeva oksida (uključujući Ceramill ZI, Ceramill Zolid, Ceramill Zolid Preshade, Ceramill Zolid HT+, Ceramill Zolid HT+ Preshade i Zolid Gen-X) (u usporedbi sa 142.659 jedinica u godinama 2019/2020.). Broj prodanih jedinica odgovara ukupnom broju od otprilike 2.688.100 proizvedenih dentalnih jedinica (u usporedbi s 3.566.475 u godinama 2019/2020.). Tijekom razdoblja analize pristiglo je ukupno 36 reklamacija (u usporedbi s 37 u godinama 2019/2020.). To odgovara stopi reklamacija od 0,027 % (u usporedbi s 0,025 % u godinama 2019/2020.). Što se tiče ukupnog broja mogućih izrađenih dentalnih jedinica stopa reklamacija od 0,004 % klasificirana je kao vrlo niska (u usporedbi s 0,001 % u godinama 2019/2020.).

Ta niska stopa reklamacija potvrđuje prikladnost proizvoda koji su ispitani za izradu zubnih nadomjestaka i kategorizirani kao tip II, klasa 5. Proizvodi su na tržište stavljeni sada već prije više od 12 godina. Kontinuiran nadzor stope reklamacija za protekle godine rezultirao je usporedivo niskim stopama reklamacija (2017/2018.: 0,02 %; 2018/2019.: 0,019 %). To znači pouzdano visoku kvalitetu ispitanih proizvoda i potvrđuje uspješno i neproblematično uvođenje novih varijanti ispitanih proizvoda (stavljanje na tržište materijala Ceramill ZOLID HT+ 2017. godine, Zolid Gen-X 2020. godine). Nadalje, visoki brojevi prodaje pokazuju visok stupanj prihvaćenosti proizvoda na tržištu.

Ukratko, može se utvrditi da iz analize reklamacija kupaca nisu uočeni novi rizici od proizvoda. Stoga nije bilo potrebno prerađivati datoteke za upravljanje rizikom. Usporedba povratne informacije s tržišta i postojećeg upravljanja rizikom pokazala je da se sve prijavljene reklamacije nalaze u okviru prihvatljivog rizika (<1/50; <2 %). Nijedna reklamacija nije bila povod za povećan rizik po pacijenta, korisnika ili treće osobe. Proizvodi se mogu klasificirati kao klinički sigurni. U slučaju namjenske uporabe može se potvrditi učinak ispitanih proizvoda. Analizom reklamacija kupaca nisu utvrđene dosad nepoznate nuspojave ni novonastali rizici. Stoga je omjer koristi i rizika i dalje prihvatljiv.

Podatci iz posttržišnog kliničkog praćenja (PMCF)

U prosincu 2020. godine započelo je proaktivno ispitivanje kupaca koje je provedeno do proljeća 2021. godine.

To ispitivanje kupaca pokrenuto je kako bi se potvrdila ocjena upravljanja reklamacijama, ali i sigurnost i učinkovitost ispitivanog proizvoda. Usto su uočene dosad nepoznate nuspojave ili nastali rizici kao i moguća sustavna zloraba ili nenamjenska uporaba. Ostali ciljevi ispitivanja bili su nadzor nuspojava i kontraindikacija kao i osiguranje trajne prihvatljivosti pozitivnog omjera koristi i rizika.

Osnovna zamisao ispitivanja bilo je rano uočavanje neželjenih komplikacija kod praktičara i pacijenata, analiza nastalih komplikacija, uvođenje korektivnih i preventivnih mjera kao i usporedba i provjera datoteka za upravljanje rizikom za medicinske proizvode.



Anketa za kupce izrađena je softverom „Survey Monkey“. Poveznica na anketu na proizvođačevoj mrežnoj stranici poslana je e-novostima za kupce u prosincu 2020. godine kako bi se od kupaca proaktivno prikupile povratne informacije o sigurnosti i učinku predmetnog proizvoda.

Anketa za kupce izrađena je u skladu sa zahtjevima njemačkog MPDG-a, Prilog XIV., Dio B 6.1. Pitanja su odabrana tako da su bila u skladu sa zahtjevima definiranim njemačkim MPDG-om, Prilog XIV., Dio B:

- (a) potvrda sigurnosti i učinkovitosti proizvoda tijekom čitavog očekivanog vijeka trajanja
- (b) identifikacija dosad nepoznatih nuspojava i nadzor uočenih nuspojava i kontraindikacija
- (c) identifikacija i analiza nastalih rizika na temelju činjenica
- (d) osiguranje trajne prihvatljivosti omjera koristi i rizika u skladu s Prilogom I., odlomak 1. i 9. te
- (e) identifikacija moguće sustavne zlorabe ili nenamjenske uporabe proizvoda kao i provjera ispravne namjene.

U ispitivanju je sudjelovalo ukupno 88 sudionika koji su pružili povratne informacije o kliničkoj sigurnosti i učinku zubnih nadomjestaka koji su izrađeni na bazi predmetnih proizvoda i primijenjeni na pacijentima u izvještajnoj 2020. godini. Ukupan broj izrađenih pojedinačnih dentalnih jedinica iznosi 100.010 s prijavljenom stopom reklamacija od 0,21 %.

Svi su se predmetni proizvodi uglavnom upotrebljavali za izradu pojedinačnih krunica (8,33 - 47,37 %), mostova malog raspona (50,51 - 58,33 %) ili višečlanih mostova (5,26 - 48,28 %). Samo su sporadično iz proizvoda izrađivane nadogradnje (<8,70; osim za Ceramill ZI: 28,21 %) ili druge indikacije kao što su teleskopske krunice (<6,52 %). Time je osigurana namjenska uporaba predmetnih proizvoda i potvrđena ispravna namjena. Nije utvrđena moguća sustavna zloraba niti nenamjenska uporaba.

Prijavljene reklamacije odnosile su se na mostove malog raspona i/ili krunice izrađene od materijala Ceramill ZI, Ceramill Zolid HT+ ili Ceramill Zolid HT+ Preshade. Reklamacije su se odnosile na pukotine, frakture, odlomljavanje ili odvojene adhezije restauracija. Zdravstveno stanje pacijenata ni u jednom trenutku nije bilo ugroženo komplikacijama. Za Ceramill Zolid, Ceramill Zolid Preshade i Zolid Gen-X nisu prijavljene nikakve reklamacije. Sve uočene komplikacije odgovarale su preostalom riziku od mehaničkog kvara / preopterećenja koji proizlazi iz analize upravljanja rizikom. Nisu prijavljene nikakve reklamacije u vezi s rizikom od bioloških reakcija nepodnošljivosti. Stopa reklamacija od 0,21 % pokazuje da su prijavljene reklamacije koje se tiču preostalog rizika od mehaničkog kvara / preopterećenja bile manje od incidencije koja je definirana kao kritična (<2 %; 1/50). Stoga nisu potrebne dodatne mjere smanjenja rizika. Nadalje, na temelju činjenica nisu utvrđene nikakve dosad nepoznate nuspojave niti novonastali rizici. Stoga su potvrđeni sigurnost i učinak predmetnih proizvoda.

Trajna prihvatljivost omjera koristi i rizika u skladu s Prilogom I., odlomcima 1. i 9. osigurana je niskim brojkama reklamacija kao i ocjenama sudionika ankete. Iz ocjena sudionika ankete proizlazi da predmetni proizvodi postižu barem jednako dobre, ali i bolje rezultate u usporedbi s terapijskim alternativama.



5.4 Sažetak o kliničkom učinku i sigurnosti

Klinička korist za pacijente s relevantnim i specificiranim kliničkim mjerama rezultata i stopom uspješnosti za postizanje mjera rezultata

Fiksni i mobilni zubni nadomjestak od cirkonijeva oksida obnavlja strukturu zuba i gingive, a time i funkciju i estetiku.

Aktualni klinički zahtjevi za Zolid Gen-X:

- _ izvrsna estetska svojstva (prirodan gradijent boje i translucencije)
- _ izvrsne mehaničke vrijednosti (čvrstoća pri savijanju preko 1000 MPa kod svih vrsta indikacija)

Za Zolid Gen-X može se potvrditi pridržavanje općih zahtjeva sigurnosti i učinkovitosti (dugotrajna stabilnost u pacijentovim ustima za sve vrste indikacija kao i biokompatibilnost u neposrednom dodiru sa sluznicom usne šupljine i tvrdim zubnim tkivom). Ispunjeni su svi kriteriji za odobravanje definirani primijenjenim normama (DIN EN ISO 10993-1, -5, -12, -18, DIN EN ISO 7405 i DIN EN ISO 6872). Za proizvode iste generičke skupine proizvoda kao što je Zolid Gen-X uglavnom je prijavljena stopa preživljavanja od > 94 % ako se upotrebljavaju kao skelet ili monolitne restauracije tijekom razdoblja promatranja od 2 do 10 godina. Samo malo podataka upućivalo je na nedovoljan učinak koji može biti u vezi sa specifičnim indikacijama. Stoga trenutno dostupni podatci potvrđuju solidan klinički učinak i pozitivan omjer koristi i rizika materijala Zolid Gen-X i dokazuju da su svi s tim povezani rizici smanjeni koliko je god to moguće.

Analiza koristi i rizika za različite indikacije uključujući prihvatljivost omjera koristi i rizika

Namjenska uporaba predmetnog proizvoda obuhvaća izradu fiksnih i mobilnih zubnih nadomjestaka za pacijente svih dobnih skupina i svakoga spola s oboljelim ili defektnim žvačnim sustavom. Fiksnim ili mobilnim protetskim zubnim nadomjestkom od cirkonijeva oksida moguće je zamijeniti strukturu zuba i gingive u pacijentovim ustima, čime se obnavljaju estetika i funkcija žvačnog sustava. U usporedbi s metalno-keramičkim restauracijama koje su se dugi niz godina smatrale „zlatnim standardom“ za protetske opskrbe, prednost restauracija od cirkonijeva oksida leži u njegovoj prirodnoj boji nalik zubima, a time i u poboljšanoj estetici. Više kliničkih ispitivanja izvijestilo je o visokom stupnju zadovoljstva pacijenata kod restauracija od cirkonijeva oksida [1, 3, 10, 12, 19, 23–26] i potvrdilo usporediv klinički učinak kakav pokazuju i metalno-keramičke restauracije [4, 13, 14, 17, 21, 22]. Posebno izvrsnim ocijenjeni su estetski rezultati restauracija od cirkonijeva oksida. U usporedbi sa susjednim, prirodnim zubima pacijenta uglavnom nisu utvrđene razlike u boji i translucenciji [1, 3, 5, 10, 12, 14, 20, 23]. Zadovoljstvo pacijenata i rezultati boje smatrani su mjerljivim rezultatima za potvrdu kliničke koristi (obnova funkcije i estetike koja pacijentu omogućuje potpuno funkcioniranje žvačnog sustava). Iz nekih je ispitivanja proizašlo da restauracije na bazi cirkonijeva oksida pokazuju veći broj tehničkih komplikacija zbog odlomljavanja keramike za fasetiranje [21, 17, 22, 13]. No druga su ispitivanja pokazala da se te komplikacije mogu ukloniti primjenom monolitnih restauracija od cirkonijeva oksida [2, 5]. Uporabom monolitnih restauracija od cirkonijeva oksida ne izbjegavaju se samo tehničke komplikacije kao što su, npr. odlomljavanja. Trošenje prirodne zubne cakline kod monolitnih restauracija od cirkonijeva oksida u usporedbi s fasetiranim restauracijama [75] također je u prihvatljivom području. Taj zaključak dobiven je na temelju ravnomjerne površine i manje površinske hrapavosti, koje su usporedive s glaziranim površinama [76]. Pozitivan omjer



koristi i rizika predmetnog proizvoda dokazan je kliničkim podacima kojima proizvođač raspolaže uključujući analizu reklamacija, rezultate proaktivnog ispitivanja kupaca kao i estetskih i funkcionalnih rezultata prikazanih pojedinačnim prikazom slučaja [28]. U okviru predmetne kliničke procjene nisu utvrđene nesigurnosti ni neodgovorena pitanja u vezi s predmetnim proizvodom. Analizirani podatci pokazuju da je omjer koristi i rizika predmetnog proizvoda predviđen za svaki aspekt namjenske uporabe s visokom mjerom zaštite zdravlja i sigurnosti za pacijenta.

5.5 Aktualna ili planirana posttržišna klinička praćenja (PMCF)

Sažetak posljednjeg odobrenog plana PMCF-a za proizvod

Trenutno aktualni plan PMCF-a obuhvaća sljedeće četiri općenite aktivnosti PMCF-a: pregled znanstvene literature, analiza reklamacija kupaca i dva proaktivna ispitivanja kupaca. Na temelju izračunatog razdoblja provjere sljedeće ažuriranje pregleda znanstvene literature predviđeno je za 2024. godinu. Sljedeća planirana analiza reklamacija kupaca kao i sljedeće proaktivno ispitivanje kupaca predviđeno je za proljeće 2022. godine ako ne nastupe nikakvi neočekivani događaji i ako predmetni proizvodi ispunjavaju predviđenu funkciju.

Jesu li utvrđeni novonastali rizici, komplikacije ili neočekivani kvar proizvoda i kako se oni prate

Kod svih provedenih aktivnosti PMCF-a glavnina rezultata kliničke sigurnosti i učinka materijala Zolid Gen-X podudara se s rezultatima iz prakse u slučaju namjenske uporabe. Budući da dosad nisu utvrđene nepoznate nuspojave, anomalije niti su utvrđeni rizici, zajamčen je pozitivan omjer koristi i rizika. U nadzoru utvrđenih nuspojava i kontra-indikacija nisu uočena odstupanja od analize rizika. Incidencija svih uočenih komplikacija iznosila je manje od vjerojatnosti nastupanja koja je definirana kao kritična ($< 2\%$).

Stoga se sve mjere smanjenja rizika i klinički zahtjevi koje je predvidio proizvođač smatraju ispunjenima. Također nisu utvrđene moguća sustavna zloraba niti nenamjenska uporaba. Cjelokupni rezultati nemaju nikakav utjecaj na relevantne dijelove tehničke dokumentacije pa nisu nužne mjere prevencije ni/niti korekcije. U slučaju namjenske uporabe učinak materijala Zolid Gen-X pokazuje se kao pouzdan u kliničkoj praksi.



6 Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative

Moguće alternative materijalu Zolid Gen-X za izradu fiksnih i mobilnih protetskih opskrba:

- _ legure plemenitih ili neplemenitih metala (npr. legure zlata, kobalt-krom-molibdena, nikal-krom-molibdena)
- _ staklokeramika (npr. staklokeramika na bazi feldspata/silikata, staklokeramika pojačana leucitima i litijeva disilikatna staklokeramika)
- _ titanij i legure titanija (za nadogradnje)

Za metalno-keramičke restauracije na bazi plemenitih i neplemenitih metala (npr. zlato ili kobalt-krom) koje se završno fasetiraju porculanom poznato je da su – kao i pojedinačne krunice i višočlani fiksni zubni nadomjestak – zlatni standard za protetske opskrbe. Metalno-keramičke restauracije upotrebljavaju se već dulje od 50 godina i često se preporučuju zbog pouzdanosti i čvrstoće. Metalkeramika se prema normi DIN EN ISO 22674 zbog velike čvrstoće upotrebljava za anatomske reducirane ili potpuno anatomske oblikovane pojedinačne krunice kao i za višočlane fiksne zubne nadomjestke u području prednjih i bočnih zubi. Iz kliničkih podataka proizlazi petogodišnja stopa preživljavanja metalkeramičkih krunica [77] od 96,6 %. No tamni metalni skelet i neprozirni oksidi otežavaju estetsku imitaciju prirodnog zuba. S napretkom u razvoju stomatologije pojavila se potražnja za materijalima povećane translucencije, koji ne sadrže metal i koji imitiraju prirodno zubalo. Zbog potražnje je razvijeno više različitih vrsta keramike koje su estetski lijepe, stabilne boje, otporne na habanje, biokompatibilne i kemijski otporne. Osim cirkonijeva oksida kao oksidne keramike na stomatološkom su tržištu dostupne i razne vrste staklokeramike. U staklokeramiku se ubrajaju staklokeramike na bazi feldspata/silikata, staklokeramike pojačane leucitima i litijeve disilikatne staklokeramike [77]. Dok se područje indikacija za staklokeramike koje sadrže feldspat / staklokeramike na bazi silikata ograničava na monolitne opskrbe za pojedinačne zube u području prednjih i/ili bočnih zubi, područje indikacija litijeve disilikatne staklokeramike obuhvaća sve vrste opskrbi za pojedinačne zube i implantate pa sve do fiksnih tročlanih zubnih nadomjestaka u području prednjih i bočnih zubi. Stoga su litijeve disilikatne keramike alternativna metoda liječenja koju valja ozbiljno uzeti u obzir kod jednočlanih restauracija i restauracija malog raspona od cirkonijeva oksida. Iz kliničkih podataka proizlaze ukupne petogodišnje stope preživljavanja staklokeramike između 94,6 % i 96,6 % [77].

Iako staklokeramike zbog kristalinskih svojstava pružaju visok stupanj estetike, prisutan je glavni nedostatak u ograničenoj mehaničkoj čvrstoći. Stoga je područje indikacija staklokeramika u usporedbi s cirkonijevim oksidom ograničeno na mostove malog raspona.

U implantoprotetici su titanij i njegove legure (posebice Ti-6AL-4V) materijal koji se odabire za izradu gotove i individualne nadogradnje za držanje ili podupiranje zubnog nadomjestka. Izvješća ukazuju da individualne nadogradnje od titanija u usporedbi s konvencionalnim nadogradnjama od titanija pokazuju usporedive pa čak i poboljšane kliničke rezultate [78]. Neželjeni efekt translucencije metalnih nadogradnji kod tankog fenotipa mekog tkiva utječe na periimplantalu boju sluznice. Taj efekt translucencije potaknuo je istraživanja za alternativnim materijalima kao što su cirkonijev oksid za izradu individualnih nadogradnji CAD/CAM. Nadogradnje od cirkonijeva oksida u usporedbi s nadogradnjama od titanija manje utječu na izgled periimplantalnog tkiva sluznice [78]. No u slučaju recesije mekog tkiva ne vidi se titanij, odnosno njegov sivkast izgled [79].



7 Preporučena ciljna skupina i radionice za korisnike

Korisnici materijala Zolid Gen-X jesu zubotehničari i stomatolozi. Korisnici su stoga profesionalno školovani i kvalificirani za rad s medicinskim proizvodima ili pacijentima.

Pod pretpostavkom da su predviđenom korisniku potrebne dodatne informacije koje izlaze izvan okvira informacija navedenih u uputama za uporabu, preko naše mrežne stranice moguće je rezervirati odgovarajuće radionice. Takve neobvezne radionice usklađene su sa specifičnim proizvodom ili specifičnim procesom izrade. Za predmetne proizvode mogu biti korisne, primjerice, sljedeće radionice: sve radionice za CAD/CAM (početnici i napredni), radionice za Zolid DNA (početnici i napredni), upravljanje materijalom cirkonijev oksid, All-on-X – visokoestetska opskrba implantatom s dizajnom gingive.

8 Napomena u vezi sa svim usklađenim normama i primjenjivim zajedničkim specifikacijama (CS)

Zajedničke specifikacije kojih se valja pridržavati (ako je primjenjivo)

nije primjenjivo nije dostupno potpuna primjena djelomična primjena

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

tab. 7

Primijenjene usklađene norme (ako je primjenjivo)

nije primjenjivo nije dostupno potpuna primjena djelomična primjena

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

(Ispunjavamo normu DIN EN ISO 6872 za navedene točke za keramike tipa II, klase 5. Stoga nisu navedena ispitivanja za sukladnost i staklište jer nisu potrebna za materijale od cirkonijeva oksida.)



nije primjenjivo nije dostupno potpuna primjena djelomična primjena

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