

HU A biztonság és a klinikai teljesítmény összefoglalása
(SSCP)

1. rész – SSCP felhasználók / az orvosi szakmai személyzet
számára



Tartalomjegyzék

1	Általános jellegű információk és a termék azonosítása	3
2	A termék rendeltetészerű használata	4
2.1	A termék rendeltetése	4
2.2	Indikáció(k) és célcsoport(ok)	4
2.3	Ellenjavallatok és/vagy korlátozások	4
3	A termék leírása	5
3.1	A termék leírása	5
3.2	Utalás előző generáció(k)ra vagy változatokra (amennyiben alkalmazható) és a különbségek leírása	7
3.3	A tartozékok leírása, amelyeket a termékkel kombinálva használni kell	7
3.4	További termékek leírása, amelyeket a termékkel kombinálva használni kell	7
4	Kockázatok és figyelmeztető megjegyzések	9
4.1	Maradék kockázatok és nem kívánatos hatások	9
4.2	Figyelmeztető megjegyzések és óvintézkedések	12
4.3	További releváns biztonsági megfontolások, beleértve a biztonság szempontjából fontos valamennyi helyi javító intézkedést, ha alkalmazható	12
5	A klinikai értékelés és a forgalombahozatal után klinikai utómegfigyelés összefoglalása (PMCF)	13
5.1	Egy egyenértékű termék klinikai adatainak összefoglalása, ha alkalmazható	13
5.2	Azon klinikai adatok összefoglalása, amelyek, a terméken a CE-jelölés megszerzése előtt végrehajtott ellenőrző vizsgálatok eredményeinek számítanak (ha alkalmazható)	13
5.3	Azon klinikai adatok összefoglalása, amelyek más forrásokból származnak (ha alkalmazható)	13
5.4	A klinikai teljesítmény és biztonság összefoglalása	17
5.5	Folyamatban lévő vagy tervezett klinikai utómegfigyelések a forgalombahozatal után (PMCF)	18
6	Lehetséges diagnosztikai vagy gyógyászati alternatívák	20
7	A javasolt célcsoport és oktatások a felhasználók számára	21
8	Megjegyzés az összes harmonizált szabvánnyal és az alkalmazásra került közös előírásokkal (CS) kapcsolatban	21



1 Általános jellegű információk és a termék azonosítása

A termék kereskedelmi megnevezése

Zolid Gen-X

A gyártó neve és címe:

Amann Girschbach AG, Herrschaftswiesen 1, 6842 Koblach, Österreich

A gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN)

AT-MF-000000252

Alapvető UDI-DI

++494ZIRKON5F5

Az orvostechnikai eszközök nómenklatúrája (kód)

Az Orvostechnikai Eszközök Európai Nómenklatúra (EMDN) kódja még nem áll rendelkezésre.

Termékosztály

Ila

A terméktanúsítvány (CE) első kiállításának éve

2020

Meghatalmazott, ha alkalmazható; név és SRN

nem alkalmazható

A bejelentett szervezet (amely az SSCP-t validálja) neve és egységes jelzőszáma

TÜV SÜD Product Service GmbH, CE0123



2 A termék rendeltetésszerű használata

2.1 A termék rendeltetése

Cirkónium-oxid blokkok rögzített és kivehető fogpótlások készítésére.

2.2 Indikáció(k) és célcsoport(ok)

- _ anatómikusan redukált és teljesen anatómikus (monolit) koronák a frontfogak és a hátsó fogak területén (pl. egyedi fogkoronák, inlayek, onlayek, felépítmények)
- _ anatómikusan redukált és teljesen anatómikus (monolit) három- vagy többtagú hidak legfeljebb három összefüggő köztes híddal elől és legfeljebb két összefüggő köztes híddal a hátsó fogaknál
- _ Szabad végű hídvázak és hidak legfeljebb egy híddal (legfeljebb egy szabadvégű lengő tag, legfeljebb a második premoláris fogig).

Kanadára vonatkozó indikációs korlátozások

- _ Egyes koronák
- _ Frontfoghidak
- _ Legfeljebb négy tagot tartalmazó hátsó hidak

Bármilyen korú és nemű páciensek számára alkalmazható.

2.3 Ellenjavallatok és/vagy korlátozások

- _ nem elegendő mennyiségű foganyag állag
- _ nem kielégítő előkészítés
- _ nem kielégítő szájhigiénia
- _ több, mint két összefüggő híddal a hátsó fogaknál, több mint három összefüggő köztes híddal elől.
- _ ismert összeférhetlenség az alkotórészekkel szemben
- _ Erősen elszíneződött foganyagok
- _ Ideiglenes beépítés



3 A termék leírása

3.1 A termék leírása

Funkció és működési mód

Cirkónium-oxid blokkok rögzített és kivehető fogpótlások készítésére. Cirkónium-oxidból (ZrO₂) fogászati célokra készült nyersblokkok (A DIN EN ISO 6872 szabványnak megfelelő II. típusú alkalmazási terület, 5. osztály). A blokkok rögzített és kivehető protetikai ellátások (például koronák és hidak, kónuszos és teleszkóp-koronák, supra-konstrukciók stb.) CNC-marógépek (pl. Ceramill-marógépek) segítségével való előállítására szolgálnak. Az anyag a megadott végső szinterezés után megfelel a DIN EN ISO 6872 szabvány követelményeinek.

Szerkezeti jellemzők, pl. fontos funkcionális elemek és minden olyan anyag, amely érintkezésbe jut a páciens szövetével

A termék neve	Nyersdarab típus	Magassági méretek	Színek (Vita színskála)
Zolid Gen-X	D-forma (71)	14, 16, 20 mm	8 A-D Vita szín + bleach
	korong alakú (98)	12, 14, 16, 18, 20, 22, 25 mm	8 A-D Vita szín + bleach

1. tábl.



1. ábra Példa: Zolid Gen-X Multilayer, nyersdarab típus: D-forma (71)



2. ábra Példa: Zolid Gen-X Multilayer, nyersdarab típus: korong alakú (98)



Kémiai leírás / az anyag összetétele

A Zolid Gen-X yttrium-stabilizált cirkónium-oxidból áll.

Oxid	Koncentráció súly- %-ban	Érintkezik a páciens szövetével? (Igen / Nem)
ZrO ₂ + HfO ₂ + Y ₂ O ₃	≥ 99	Igen
Y ₂ O ₃	6,0 – 7,0	Igen
HfO ₂	≤ 5	Igen
Al ₂ O ₃	≤ 0,5	Igen
egyéb oxidok	≤ 1	Igen

2. tábl.

Műszaki adatok / fizikai tulajdonságok

A Zolid Gen-X anyagának fizikai tulajdonságaira vonatkozó megfelelő műszaki szabvány a „DIN EN ISO 6872 – Fogászat – Kerámiaanyagok”.

Tulajdonságok	Zolid Gen-X
3-pontos hajlítási szilárdság	1000±150 MPa
4-pontos hajlítási szilárdság	900±150 MPa
Rugalmassági modulus	≥ 200 MPa
Wärmeausdehnungskoeffizient (WAK) (25 –500 °C)	10,4±0,5 10 ⁻⁶ /K
Kémiai oldhatóság	100 µg/cm ²
Vickers keménység	1300±200 HV

3. tábl.

Egyszeri használatra szolgáló termék

A vizsgálat tárgyát szolgáló termék nem egyszeri használatra szolgál.

Sterilizációs eljárás

Sterilizésre nincs szükség.



Információk az alkotórészekről

A Zolid Gen-X termékek cirkónium-oxid blokkok rögzített és kivehető fogpótlások készítésére. A rögzített és/vagy kivehető fogpótlásnál a cirkónium-oxid közvetlenül érintkezik a szájnyálkahártyával és a kemény foganyaggal. Így a vizsgálat tárgyául szolgáló terméknek magas biokompatibilitással kell rendelkeznie.

A fogtechnikában a cirkónium-oxidot 1998 óta használgják. A cirkónium-oxid tulajdonságai, pl. a jó biokompatibilitás és az kémiai szempontból inert jelleg, azóta jól bevált. A tudományos irodalomban eddig nincsenek nem kívánatos eseményekre vagy általános szövetreakciókra utaló adatok.

A Zolid Gen-X biokompatibilitási tesztsjei (citotoxicitás, szerves anyagokkal extrahálható anyagok, szerves anyagokkal kilúgozható anyagok és rádióaktivitás) megerősítik a termék DIN EN ISO 109931, -5, -12, -15 és -18 szabványnak megfelelő magas biokompatibilitását. A Ceramill ZI, az Amann Girrbach által elsőként alkalmazott cirkónium-oxid-nyersanyag, amely 2006-ban került a piacra, átfogó biológiai teszteken ment keresztül, beleértve az intrakután reaktivitást, az akut szisztémás toxicitást és állatkísérletekkel végrehajtott érzékenységi vizsgálatokat, ezek a tesztek mind megerősítették a termék klinikai biztonságát. Az Amann Girrbach cégnek a cirkónium-oxid blokkok értékesítésével kapcsolatos sokéves tapasztalata, valamint a forgalombahozatal utáni folyamatos felügyelete igazolják, hogy a cirkónium-oxid blokkok a rendeltetésszerű alkalmazás keretein belül biokompatibilisek.

A cirkónium-oxid a CLP-VO 1272/2008-nak megfelelően nem tartalmaz CMR-anyagokat.

3.2 Utalás előző generáció(k)ra vagy változatokra (amennyiben alkalmazható) és a különbségek leírása

A Zolid Gen-X előd-generációja a Ceramill Zolid HT+ Preshade. A Zolid Gen-X az eddigi egyszínű termék, a Ceramill HT+ Preshade többszínű változata. Ezt a változatot a Ceramill HT+ Preshade esztétikájának megjavítására fejlesztettük ki. A Zolid Gen-X színátmenete a természetes fogak esztétikáját imitálja, anélkül, hogy a hajlítási szilárdság csökkenne. A Zolid Gen-X mindennek előtt a monolit alkalmazás esetén nyújt jó esztétikai eredményeket. A Zolid Gen-X a Ceramill Zolid HT+ Preshade továbbfejlesztett változatoként ugyanazokat a nyersanyagokat tartalmazza, mint az elődje és így azzal azonos kémiai, fizikai és biológiai tulajdonságokkal rendelkezik.

3.3 A tartozékok leírása, amelyeket a termékkel kombinálva használni kell

nem alkalmazható

3.4 További termékek leírása, amelyeket a termékkel kombinálva használni kell

A cirkónium-oxidból készült fogpótlásokat (A) leplező anyagok, (B) színező folyadékok (színező festékek) és/vagy (C) színező- és glazúrmaszsa alkalmazásával lehet optikai szempontból individualizálni.



(A) Leplezés

A rétegelt technikával készített leplezéshez egy alkalmas leplezőkerámiát kell választani, amelynek a hőtágulási együtthatója (WAK) megfelel a váz alapanyagaként szolgáló cirkónium-oxidnak. A cirkónium-oxidhoz például a Creation ZI (Willy Geller) és a Vita VM9 (Vita Zahnfabrik) leplezőkerámiák megfelelőek. Alternatív megoldásként a cirkónium-oxid vázakat a leplezőkerámiával újra lehet nyomni. A cirkónium-oxid anyag és a kiválasztott leplezőanyag használati utasítását mindenképpen be kell tartani.

(B) Színező folyadékok (színező festékek)

Az optikai szempontból individuális és jellemző kialakításhoz a fehér cirkónium-oxid-anyagot előszinterezett állapotban színező folyadékokkal, bemeztéssel vagy ecsettel lehet befesteni. Amann Girrbach két színező folyadékot tud szállítani, amely össze van hangolva a kiértékelési fázisban található anyagokkal (a Ceramill® Zolid Preshade és a Ceramill® Zolid HT+ Preshade kivételével): Ceramill® Liquid CL és Ceramill® Liquid „new formula”. Kérjük gondosan olvassa el a használati utasítást.

(C) Színező- és glazúrmasszák

A szinterelés után a cirkónium-oxid-anyagok színező- és glazúrmasszával is ki lehet individuálisan alakítani. Ehhez Amann Girrbach a Ceramill® Stain-&-Glaze-Kitet szállítja. Kérjük gondosan olvassa el a használati utasítást.

Zolid Gen-X Multilayerhez

Ezek a nyersdarabok 16 A-D Vita színben + 2 bleach színben állnak rendelkezésre. A többréteges nyersdarabok az integrált színátmenet révén közvetlenül a szinterelés után már természetes megjelenésűek. A végső megmunkálás glazúrmasszával, színező festékekkel és/vagy leplezőkerámiákkal történik.

3.4.1 Cementezés / adhezív technika (adhesive bonding)

Azokat a protetikus ellátásokat, amelyeket a kiértékelési fázisban található termékekből állítanak elő, vagy (a) hagyományos cementekkel vagy adhezív eljárással, vagyis (b) adhezív kompozit-cementekkel lehet rögzíteni. A rögzítőanyag kiválasztása szempontjából a fő kritérium a preparáció dizájnya, amelyet a teljes kerámia preparációkra vonatkozó irányelveknek megfelelően kell kiválasztani.

(a) tradicionális cementezés (glazioner cement vagy cinkfoszfátcement alkalmazása)

Glazioner cementtel (pl. Ketac Cem, 3M vagy Vivaglass CEM, Ivoclar Vivadent) készített hagyományos cementezéshez a preparált fognak megfelelő tartóerővel és ellenálló alakkal kell rendelkeznie. Opcióként cinkfoszfátcementeket (pl. GC Fuji PLUS) is lehet használni.



(b) adhezív technika (adhesive bonding) (hagyományos vagy önadhezív kompozit-cementek alkalmazása)

Az adhezív technika alkalmazásakor a cirkónium-oxid protetikai ellátást előzőleg levegőben lebegő részecskékkel való mérsékelt koptatással (részecskeméret: $\leq 50 \mu\text{m}$, maximális nyomás: 1 bar, távolság: 10 mm) elő kell kezelni. Az adhezív technika alkalmazása előtt az eugenol tartalmú ideiglenes cementek használatát el kell kerülni. Az adhezív technikához hagyományos adhezív műanyagcementeket (pl. Panavia 21, Kuraray vagy Multilink Automix, Ivoclar Vivadent) vagy önadhezív műanyagcementeket (pl. RelyX Unicem 2, 3M vagy SpeedCEM, Ivoclar Vivadent) lehet használni. Kompozit-cementek esetén, amelyekhez kiegészítőleg dimetakrilát alapú adhezív rendszereket használnak, a cirkóniumot egy foszfát tartalmú adhezív rendszerrel (pl. *Clearfil Porcelain Activator, Kuraray vagy RelyX Ceramic Primer, 3M) külön kondicionálni kell. Ha a hagyományos kompozitcement foszfátmonomereket, mint például 10-metakril-oloxidecil-dihidrogénfoszfátot (MDP) tartalmaz, a cirkónium-oxid felület kémiai előkezelésére nincs szükség. Kérjük tartsa be a termékek mindenkori használati utasítását.

4 Kockázatok és figyelmeztető megjegyzések

4.1 Maradék kockázatok és nem kívánatos hatások

- _ ha nem tartják be az anyagspecifikus minimális paramétereit: túlzott mechanikus igénybevétel (pl. a leplezőkerámia lepattogzása, a protetikai ellátás törése, a cementezés leválása)
- _ biológiai összeférhetlenség

Forrásonként felhalmozott adatok

Maradék kockázatok vagy mellékhatások (legalábbis amelyek a használati utasításban felvannak tüntetve)	Rendelkezésre álló adatforrások	A páciensek száma	Meghatározott időtartamon belül értékesített termékek száma	Fogyasztás megbecsült értéke egy meghatározott időtartamon belül	A termék használati időtartama	A maradék kockázat vagy a mellékhatások számszerű kifejezése %-ban
Túlzott mechanikai igénybevétel (a leplezőkerámia lepattogzása, a protetikai ellátás törése, a cementezés leválása)	[1]	18	nem alkalmazható	20	58,7 hónap	0,0 % technikai komplikációk
	[2]	34	nem alkalmazható	109	23,8 hónap	0,0 % technikai komplikációk
	[3]	261	nem alkalmazható	556	60,70 hónap/ 59,20 hónap	0,5 % (lepattogzások)
	[4]	49	nem alkalmazható	100	36,5±6 hónap	1,9 % (a kerámia lepattogzások növekedése)
	[5]	60	nem alkalmazható	214	35,1±6,3 hónap	2,7 % (0,68 % lepattogzások; 2,0 % a kötés megszűnése)
	[6]	88	nem alkalmazható	303	7 év	3 % (teljes veszteség)

4. tábl.



Forrásonként felhalmozott adatok

Maradék kockázatok vagy mellékhatások (legalábbis amelyek a használati utasításban fel vannak tüntetve)	Rendelkezésre álló adatforrások	A páciensek száma	Meghatározott időtartamon belül értékesített termékek száma	Fogyasztás megbecsült értéke egy meghatározott időtartamon belül	A termék használati időtartama	A maradék kockázat vagy a mellékhatások számszerű kifejezése %-ban
biológiai összeférhetetlenség	[1-27]	1414	nem alkalmazható	2670	23,8 hónaptól 10,3 évig	0,0 %
A jelek felismerése						
Túlzott mechanikai igénybevétel (a leplezőkerámia lepattogzása, a protetikai ellátás törése, a cementezés leválása)	[7]	162	nem alkalmazható	143	5 év	4,9 % (1,9 % lepattogzások; 2,9 % a kötés megszűnése)
	[8]	22	nem alkalmazható	153	2011 - 2016	4,97 % (2,4 % lepattogzások; 0,5 % váztörés; 1,9 % a kötés megszűnése)
	[9]	44	nem alkalmazható	49	35±6 hónap	6,1 % (4,0 % lepattogzások)
	[10]	24	nem alkalmazható	48	4 év	6,25 % (csak lepattogzások)
	[11]	68	nem alkalmazható	323	79,7±12,2 hónap	8,7 % (több lepattogzás)
	[12]	65	nem alkalmazható	147	41,5±31,8 hónap	7,5 % (4,8 % lepattogzások; 2,7 % váztörés)
	[13]	58	nem alkalmazható	40	5 év	7,5 % (nem helyreállítható lepattogzások)
	[14]	67	nem alkalmazható	45	60 hónap	8,9 % (6,7 % lepattogzások; 2,2 % váztörés)
	[15]	28	nem alkalmazható	33	62 hónap	9,1 % (lepattogzások)
	[16]	21	nem alkalmazható	21	2 év	9,1 % (lepattogzások)
[17]	37	nem alkalmazható	40	50±2,4 hónap	10 % (kisebb lepattogzások)	
[18]	14	nem alkalmazható	43	85,4±54 hónap/ 91,7±50 hónap	10,3 % (a kötés megszűnése)	

4. tábl.



Maradék kockázatok vagy mellékhatások (legáltalában amelyek a használati utasításban fel vannak tüntetve)	Forrásonként felhalmozott adatok					A maradék kockázat vagy a mellékhatások számszerű kifejezése %-ban
	Rendelésre álló adatforrások	A páciensek száma	Meghatározott időtartamon belül értékesített termékek száma	Fogyasztás megbecsült értéke egy meghatározott időtartamon belül	A termék használati időtartama	
Túlzott mechanikai igénybevétel (a leplezőkerámia lepattogzása, a protetikai ellátás törése, a cementezés leválása)	[19]	30	nem alkalmazható	30	64,4±17,6 hónap	16,7 % (10,5 % a leplezőkerámia lepattogzásai; 6,9 % a kötés megszűnése)
	[20]	21	nem alkalmazható	11	3 év	18 % (a kisebb lepattogzások poltúrral korrigálható)
	[21]	44	nem alkalmazható	53	10,3 év / 10,0 év	18,9 % erős lepattogzások; 4,6 % váztörés; 22,7 % a kötés megszűnése)
	[22]	40	nem alkalmazható	20	5 év	20 % (kisebb lepattogzások)
	[23]	53	nem alkalmazható	57	6,3±1,9 év	28 % (10,5 % „kisebb helyi lepattogzások”, 17,5 % „nagyobb lepattogzások”)
	[25]	36	nem alkalmazható	36	36 hónap	33,2 % (13,8 % kisebb lepattogzások; 19,4 % erős lepattogzások)
	[24]	25	nem alkalmazható	24	10 év	36 % (lepattogzások)
	[26]	40	nem alkalmazható	45	61,0±1,4 hónap	42,2 % (lepattogzások)
	[27]	5	nem alkalmazható	7	58,8±43,7 hónap	100 % lepattogzások; 20 % a kötés megszűnése; 53,3 % váztörés

biológiai összeférhetlenség nincsenek felismerhető jelek, amelyek egy biológiai összeférhetlenség kockázatára utalnának

4. tábl.



Forrásonként felhalmozott adatok

Maradék kockázatok vagy mellékhatások (leg-alábbis amelyek a használati utasításban fel vannak tüntetve)	Rendelkezésre álló adatforrások	A páciensek száma	Meghatározott időtartamon belül értékelt termékek száma	Fogyasztás megbecsült értéke egy meghatározott időtartamon belül	A termék használati időtartama	A maradék kockázat vagy a mellékhatások számszerű kifejezése %-ban
Maradék kockázatok vagy mellékhatások	Túlzott mechanikai igénybevétel (a leplezőkerámia lepattogzása, a protetikai ellátás törése, a cementezés leválása)	0,02 % – 2 %				
Számszerű kifejezés %-ban	Biológiai összeférhetetlenség	0,02 % – 2 %				
Indoklás (abban az esetben, ha a felhalmozott adathalmaz egy meghatározott időszakban szignifikáns eltérést mutat a felismert jelektől)	<ul style="list-style-type: none"> – A tudományos irodalomban található klinikai tanulmányok főleg százalékarányként megadott adatokat tartalmaznak, amelyek a mechanikus meghibásodás kockázatára vonatkoznak. Ezek a százalékarányok magasabbak, mint a vizsgálat tárgyául szolgáló terméknél a kockázatkezelésben feltételezett előfordulási gyakoriság, vagyis 0,02 – 2 %. A mechanikus meghibásodások kockázata magában foglalja a leplezőkerámia lepattogzásait, a restaurálás teljes szét-törését és a cementezés leválását / a kötés megszűnését is. Az „A jelek felismerése” alatt feltüntetett adatok nagy része magas százalékarányokat ad meg a leplezőkerámia lepattogzásainál. A leplezőkerámia lepattogzásait azonban intraorális polírozással gyakran ki lehet javítani. Azokat a restaurálásokat, amelyeknél az adhéziók leváltak, gyakran újra lehet cementezni. Ha a cirkónium-oxid-restaurálásoknak a tudományos irodalomban megadott túlélési arányát (többnyire > 94 %) tekintetbe vesszük, akkor megállapíthatjuk, hogy a legtöbb olyan restaurálás, amelynél lepattogzások vagy levált adhéziók léptek fel, még mindig klinikai alkalmazásban vannak és hogy a lepattogzások és a kötés megszűnése ritkán vezetnek a restaurálás teljes elvesztéséhez. – Kiemelkedő esztétikai eredményei révén a vizsgálat tárgyául szolgáló termék különösen jól használható monolit alkalmazásokhoz, amelyeknél nincs szükség leplezésre. A restaurálás CAD-vezérelésű konstrukciója ezen felül lehetővé teszi egy a leplezéshez jól illeszkedő és azt megfelelően megtámasztó vázdizájn kialakítását. Így csökken a túlzott mechanikai igénybevétel vagy a mechanikus meghibásodás kockázata. A túlzott mechanikai igénybevétel kockázatának számszerű értékét ezért <2 %-nek vesszük. – A cirkónium-oxid-restaurálásokat által kiváltott biológiai összeférhetetlenségi reakciókat eddig nem lehetett megfigyelni. A lehetséges összeférhetlenségi reakciókkal kapcsolatos maradék kockázatok előfordulási valószínűségét biztonsági megfontolásokból ennek ellenére 0,02 – 2 %-ban adjuk meg. 					

4. tábl.

4.2 Figyelmeztető megjegyzések és óvintézkedések

„Ha a termékkel kapcsolatban mellékhatásokat észlel, vagy a kockázatok miatt aggódik, forduljon az orvosi szakmai személyzethez. Ez a dokumentum nem helyettesíti az orvosi szakmai személyzet által nyújtott tanácsadást (amennyiben szükséges).”

A cirkóniumoxid pora egészségi károsodásokat okozhat!

▷ A megmunkálás során viseljen személyes védő ruhát (porvédő álarc, védőszemüveg, ...).

▷ A por/füst/gáz/kód/gőzök/permet belelegzése tilos.

▷ Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.

4.3 További releváns biztonsági megfontolások, beleértve a biztonság szempontjából fontos valamennyi helyi javító intézkedést, ha alkalmazható

A Zolid Gen-X termékkel kapcsolatban nem léptek fel említésre méltó, a biztonság szempontjából fontos helyi javító intézkedések vagy egyéb releváns biztonsági megfontolások.



5 A klinikai értékelés és a forgalombahozatal után klinikai utómegfigyelés összefoglalása (PMCF)

5.1 Egy egyenértékű termék klinikai adatainak összefoglalása, ha alkalmazható

Nem alkalmazható. A termék konformitása nem az egyenértékűség alapján került kiértékelésre

5.2 Azon klinikai adatok összefoglalása, amelyek, a terméken a CE-jelölés megszerzése előtt végrehajtott ellenőrző vizsgálatok eredményeinek számítanak (ha alkalmazható)

Nem alkalmazható. A CE-jelölés megszerzése előtt klinikai ellenőrző vizsgálatok nem kerültek végrehajtásra. A vizsgálat tárgyául szolgáló termékkel kapcsolatos rögzített vagy kivehető protetikusan ellátás cirkónium-oxidból (Y-TZP) való előállítás az MDPG 61. cikk 6b bekezdése értelmében elismert technológiának számít. A klinikai értékelés elegendő klinikai adaton alapult (lásd az 5.3 szakaszt). Ezért a vizsgálat tárgyául szolgáló termékhez nincs szükség klinikai ellenőrzésre.

5.3 Azon klinikai adatok összefoglalása, amelyek más forrásokból származnak (ha alkalmazható)

Rendszeres szakirodalmi áttekintés

Végrehajtásra került egy rendszeres szakirodalmi áttekintés, amelynek célja az volt, hogy bizonyítsa a vizsgálat tárgyául szolgálón termékekkel kapcsolatos klinikai követelmények és a biztonsággal és a teljesítménnyel kapcsolatban lefektetett általános követelmények teljesülését. A vizsgálat tárgyául szolgáló termék klinikai biztonságának és teljesítményének bizonyítására az azonos generikus termékcsoporthoz tartozó termékek nyilvánosságra hozott klinikai adatai kerültek alkalmazásra.

Az eredmények a következő táblázatokban kerülnek összefoglalásra:

Klinikai követelmény	Az eredményeket alátámasztó bizonylatok a szakirodalomban	Indoklás
Kiemelkedő esztétikai tulajdonságok (természetes szín- és áttetszőség-átmenet)	[28] [1, 3, 5, 10, 14, 16, 26]	A Zolid Gen-X kiemelkedő esztétikai tulajdonságainak bizonyítása (esetjelentés) Az azonos generikus termékcsoporthoz tartozó termékek (Lava, 3M; Cercon Base, Degudent; Cercon ht, Degudent; IPS e.max ZirCAD, Ivoclar Vivadent; In-Ceram YZ, Vita Zahnfabrik) kiemelkedő esztétikai tulajdonságainak igazolása
Kiemelkedő mechanikai értékek (1000 MPa-t meghaladó mechanikus tulajdonságok minden indikációnál)	[29–33] [1–26]	In-vitro-adatok az azonos generikus termékcsoporthoz tartozó termékek (Ceramil Zolid HT+ fehér, Ceramil ZI, Ceramil Zolid; valamennyi Amann-Girrbach-termék) mechanikus tulajdonságairól (In-Ceram YZ, Vita Zahnfabrik; Cercon Base / Cercon ht, Degudent; Zenotec, Wiedland Dental; IPS e.max ZirCAD, Ivoclar Vivadent; Ceramil Zolid, Amann Girrbach; Everst ZS, KaVo; Lava, 3M; Denzir, Decim; Zirite, Keramo; Procera, Nobel Biocare)

5. tábl.



A biztonsággal és a teljesítménnyel kapcsolatos általános követelmények

Referenciák / az eredményeket alátámasztó bizonylatok

Mechanikai stabilitás a páciens szájában

[29–46] → klinikai alkalmazás előtti ellenőrző vizsgálatok / In-vitro-adatok a Zolid Gen-X-szel és az azonos generikus termékcsoporthoz tartozó termékekkel kapcsolatban

[28] → Zolid Gen-X esetjelentés

[1–26] → In-vivo-adatok az azonos generikus termékcsoporthoz tartozó termékekről

Biokompatibilitás a páciensek szájában a szájnyálkahártyával és a kemény foganyaggal való közvetlen érintkezés esetén

[47–73] → klinikai alkalmazás előtti ellenőrző vizsgálatok / In-vitro-adatok a Zolid Gen-X-szel és az azonos generikus termékcsoporthoz tartozó termékekkel kapcsolatban

[28] → Zolid Gen-X esetjelentés

[2, 3, 6, 9, 10, 14, 25, 74] → In-vivo-adatok az azonos generikus termékcsoporthoz tartozó termékekről

6. tábl.

A felhasznált irodalmi adatok egy két éves minimális utómegfigyelési időtől egy 13 éves maximális utómegfigyelési ideig terjedő klinikai adatokat fognak át. Az érintett adatok evidenciaszintjét, amely II és IV között volt, az esetek többségében magasként vagy közepesként lehetett besorolni. A klinikai adatok valamennyi releváns indikációt átfogják, amelyekhez a II. típusú, 5. osztályú kerámiaanyagok különösen jól alkalmazhatók. Ezek között egyes koronák, három- vagy többtagú hidak, sapkák és felépítmények találhatók. A túlélési időtartamot, az esztétikát, a funkcionális és biológiai eredményeket illetően hosszútávú eredmények bizonyítják a teljes kerámia restaurálások és a fémkerámia restaurálások konzisztens, összehasonlítható klinikai teljesítményét.

A monolit cirkónium-oxid restaurálásoknál a rövid időtartamú túlélési arány 98,5 % és 99,6 % között van. A cirkónium-oxid alapú restaurálásoknál a túlélési arány 5 és 7 év közötti utómegfigyelési időszakok esetén 44,9 % és 100 % között volt. A középtávú túlélési arány az eredmények nagy részénél meghaladta a 94,7 %-ot. A hosszútávú túlélési arányok 10 éves vagy még hosszabb utómegfigyelési időszakokra vonatkoznak és 12,1 % és 100 % között vannak. Csak kevés olyan adat van, amely magas meghibásodási és komplikációs arányok alapján egy nem kielégítő vagy elfogadhatatlan klinikai teljesítményre utal. Ezeket az adatokat bizonyos fokig egyes speciális indikációkkal, mint például cirkónium-oxid alapú szabadvégű vagy inlay-restaurálásokkal, vagy endodontikus kezelésnek alávetett fogak restaurálásának meghibásodásaival lehet összefüggésbe hozni.

Azoknál a technikai komplikációknál, amelyek a jelentésekben a leggyakrabban szerepelnek, vagy a leplezőkerámia lepattogzásairól, vagy, ritkább esetekben, a cirkónium-oxid vázak töréséről volt szó. Valamennyi komplikáció a mechanikus meghibásodás maradék kockázatával van összefüggésben és mind megfelel azoknak a komplikációknak, amelyek a technika aktuális szintjének megfelelően kerültek meghatározásra. A leggyakoribb komplikációt a leplezőkerámia lepattogzásai jelentették, ezt a cirkónium-oxidnak a monolit restaurálásokhoz való alkalmazásával meg lehet előzni. Mivel a cirkónium-oxid monolit alkalmazása csak az 5. osztályba tartozó újabb cirkónium-oxidanyagok (Ceramill ZOLID HT+) alkalmazásával került bevezetésre, a monolit cirkónium-oxid-restaurálások klinikai teljesítményével és biztonságával kapcsolatban a tudományos irodalomban egyelőre kevés adat áll rendelkezésre. A biológiai összeférhetlenségi reakciók kockázatát illetően nincs olyan esemény, amelyről jelentés történt volna.



Egyes adatok a pillérfogakkal (felépítmény fogakkal) kapcsolatos biológiai komplikációkra utaltak. A fogíny-indexre, plakk-indexre, a marginális indexre, a plakk felhalmozódására, az implantátum körüli lágyszövetre és a zsebek mélységére vonatkozó eredmények azonban valamennyi kiértékelt irodalmi utalásban kiemelkedők voltak. Így a cirkónium-oxid biokompatibilitása bebizonyításra került és a tudományos szakirodalmi áttekintés keretein belül sem eddig ismeretlen mellékhatásokat, sem újonnan fellépett kockázatokat sem lehetett megállapítani.

Reklamációk és vigilancia-adatok

Amann Girschbach a reklamáció menedzsmentet belső reklamációs eljárások alapján hajtja végre. Ezekhez tartozik a minőségi jelentések havonta történő összeállítása és annak a menedzsment-team által végrehajtott ellenőrzése. A kockázatkezelési analízis a forgalombahozatal utáni klinikai utómegfigyelés keretein belül évente kerül ellenőrzésre.

A klinikai utómegfigyeléssel kapcsolatos utolsó ülésre a forgalombahozatal után 2021 márciusában került sor. A kiértékelési időszakban (2020.05-től 2021.03-ig) a kiértékelési fázisban található termékek egész világon értékesítésre kerülő valamennyi változatát bevontuk a kiértékelésbe. Az utolsó aktualizálás összefoglalása szerint összesen 134.405 cirkónium-oxid egység (beleértve a Ceramill ZI, Ceramill Zolid, Ceramill Zolid Preshade, Ceramill Zolid HT+, Ceramill Zolid HT+ Preshade és Zolid Gen-X terméket) került értékesítésre (a 2019/2020-as évben értékesített 142.659 egységgel összehasonlítva). Az értékesítésre került egységek száma kb. 2.688.100 előállított fogászati egységnek felel meg (a 2019/2020-as évben a megfelelő szám 3.566.475 volt). A kiértékelési időszakban 36 reklamáció érkezett be (a 2019/2020-as évben a megfelelő szám 37 volt). Ez egy 0,027 %-os reklamációs aránynak felel meg (a 2019/2020-as szám, 0,025 % volt) A lehetséges előállított fogászati egységekre vonatkoztatva ez 0,004 %, vagyis igen alacsony érték (2019/2020-ban az érték 0,001 % volt).

Ez az alacsony reklamációs arány bizonyítja a II. típusú 5. osztályba sorolt ellenőrzött termékek alkalmas voltát fogpótlások előállítására. A termékek piaci bevezetése óta ma már 12 év telt el. A reklamációs arány folyamatos felügyelete az elmúlt évekre viszonylag alacsony értékeket (2017/2018: 0,02 %; 2018/2019: 0,019 %) mutat. Ez a vizsgálatra került termékek megbízható magas minőségéről és az új termékváltozatok (a Ceramill ZOLID HT+ piaci bevezetésére 2017-ben, a Zolid Gen-X piaci bevezetésére 2020-ban került sor) sikeres és problémamentes bevezetéséről tanúskodik. Az értékesítésre került termékek magas száma szintén a termékeknek a piacon elfogadott voltát bizonyítja.

Összefoglalva megállapítható, hogy a vevők reklamációi alapján nem léptek fel a termékkel kapcsolatos újabb kockázatok. Ennek alapján a kockázatkezelési fájlok átdolgozására nem volt szükség. Ha a piaci visszajelzéseket összehasonlítjuk kockázatkezelés által megadott adatokkal, akkor láthatjuk, hogy valamennyi bejelentett reklamáció az elfogadható kockázat (<1/50; <2 %) keretein belül van. Egyetlen reklamáció sem adott okot arra, hogy a páciensek, a felhasználók vagy harmadik személyek számára megnövekedett kockázatról lett volna szó. A termékeket klinikai szempontból biztonságosként lehet besorolni. A megvizsgált termékek teljesítménye rendeltetészerű alkalmazás esetén bizonyításra került. A vevői reklamációk kiértékelésének keretein belül eddig ismeretlen mellékhatásokat és újonnan fellépő kockázatokat nem lehetett megállapítani. A haszon-kockázat arány elfogadható volta így továbbá is fennáll.



A forgalombahozatal utáni klinikai utómegfigyelés (PMCF) adatai

2020 decemberében egy proaktív felmérést kezdtünk meg, amely 2021 februárjában került befejezésre.

Ez a fogyasztói felmérés abból a célból került végrehajtásra, hogy mind a reklamáció menedzsment kiértékelésének eredményeit, mind az ellenőrzésre kerülő termékek a biztonságos voltát és teljesítményét igazolja. Ezen felül a felmérés céljai közé tartozott eddig ismeretlen mellékhatások, felmerülő kockázatok valamint lehetséges rendszeres visszaélések vagy rendeltetésellenes használatok felismerése is. A felmérés egy további célja a mellékhatások és ellenjavallatok felülvizsgálata, valamint a pozitív haszon-kockázat arány elfogadásának további elfogadása volt.

A fogyasztói felmérés alappöszölatata az orvosoknál és a pácienseknél esetlegesen fellépő váratlan komplikációk idejében való felismerése, a felismert komplikációk elemzése, a javító és megelőző intézkedések megtétele, valamint az orvosi termékre vonatkozó kockázatkezelési fájlok ellenőrzése és az eredményekkel való összehasonlítása volt.

A fogyasztói felmérés a „Survey Monkey” szoftver segítségével került végrehajtásra. A gyártó weboldalán a fogyasztói felméréshez vezető linket 2020 decemberében az ügyfelek Newsletterében küldtük szét, hogy az ügyfelektől proaktív visszajelzést kapjunk a vizsgálat tárgyául szolgáló termék biztonságáról és teljesítményéről.

A fogyasztói felmérés megfelelt az MPDG XIV. B. Függelék 6.1 részében lefektetett követelményeknek. . A kérdések úgy kerültek kiválasztásra, hogy megfeleljenek az MDPG XIV. Függelék B részében meghatározott követelményeknek:

- (a) A biztonság és teljesítőképesség bizonyítása a termék teljes várható élettartama során,
- (b) Eddig ismeretlen mellékhatások azonosítása és a megállapításra került mellékhatások és ellenjavallatok ellenőrzése,
- (c) A létrejött kockázatok azonosítása és elemzése a tények alapján
- (d) a haszon-kockázat arány további elfogadásának biztosítása az I. Függelék 1. és 9. szakasza értelmében, valamint
- (e) egy a termékkel kapcsolatos lehetséges rendszeres visszaélés vagy rendeltetésellenes alkalmazás azonosítása és a helyes rendeltetés meghatározásának ellenőrzése

A fogyasztói felmérésen összesen 88-an vettek részt és visszajelzést adtak azoknak a vizsgálat tárgyául szolgáló termékeknek a klinikai biztonságáról és teljesítményéről, amelyekből fogpótlást ellátást készítettek, amelyek 2020-ban a pácienseknél beépítésre kerültek. Az előállításra került egyedi fogászati kezelőegységek száma 100.010, a jelentésekből kiszámítható reklamációk 0,21 % volt.

A vizsgálat tárgyául szolgáló valamennyi termék mindenekelőtt egyes koronák (8,33 - 47,37 %), kis fesztávolságú (50,51 - 58,33 %) vagy többtagú hidak (5,26 - 48,28 %) előállítására került alkalmazásra. A termékekből csak egyes ritka esetekben állítottak elő felépítményeket (<8,70; kivéve a Ceramill ZI esetét: 28,21 %) vagy más indikációkat, mint például teleszkópkoronákat (<6,52 %). Így a vizsgálat tárgyául szolgáló termékek rendeltetészerű használata biztosított és a termékek az előírányzott rendeltetésüknek megfelelnek. Sem lehetséges rendszeres visszaélések, sem rendeltetésellenes használat sem kerültek megállapításra.



A bejelentett reklamációk a Ceramill ZI, Ceramill Zolid HT+ vagy Ceramill Zolid HT+ Preshade termékekből előállított kis feszítávolságú hidakra és/vagy koronákra vonatkoztak. A reklamációk során repedésekről, törésekről, lepatogzásokról vagy a restaurálás adhéziójának leválásáról érkeztek be jelentések. A komplikációk egy pillanatig sem voltak befolyással a páciensek egészségi állapotára. A Ceramill Zolid, Ceramill Zolid Preshade és Zolid Gen-X termékekkel kapcsolatban reklamáció nem voltak. Valamennyi komplikáció megfelelt a mechanikus meghibásodásoknak / a túlzott igénybevételnek a kockázatkezelési elemzés alapján meghatározott maradék kockázatának. A biológiai összeférhetlenségi reakciók kockázatát illetően nem érkezett be reklamáció. A 0,21 %-os reklamációs arány azt mutatja, hogy a mechanikus meghibásodással / a túlzott igénybevétellel kapcsolatos maradék kockázat alapján beérkezett reklamációk száma alacsonyabb volt, mint a kritikusként meghatározott előfordulási gyakoriság (<2 %; 1/50). Így kiegészítő kockázat csökkentő intézkedésekre nincs szükség. Továbbá a tények alapján eddig ismeretlen mellékhatások vagy újonnan fellépett kockázatok nem voltak. Így a vizsgálat tárgyául szolgáló termékek biztonságos volta és teljesítménye bizonyításra került.

A vizsgálat tárgyául szolgáló termékek pozitív haszon-kockázat arányának további elfogadása az MDPG I. Függelék 1. és 9. szakasza értelmében a reklamációk alacsony száma és a felmérésen részt vevők válaszainak kiértékelése alapján biztosítva van. A felmérésen részt vevők válaszainak kiértékelése azt mutatja, hogy a vizsgálat tárgyául szolgáló termékek más gyógyászati alternatívákkal összehasonlítva legalább olyan jók, de inkább még jobbakként, mint az alternatívák.

5.4 A klinikai teljesítmény és biztonság összefoglalása

A páciensek klinikai hasznára vonatkozó releváns és jellemző értékesítő eredmények és az ezen eredmények elérése során mért siker-arány

A cirkónium-oxidból készített rögzített és kivehető fogpótlások a hiányzó fog- és fogínystruktúrákat és így a rágó apparátus funkcióit és esztétikáját is helyreállítják.

A Zolid Gen-X-re vonatkozó érvényben lévő klinikai követelmények:

- _ kiemelkedő esztétikai tulajdonságok (természetes szín- és áttetszőség-átmenet)
- _ kiemelkedő mechanikai értékek (1000 MPa-t meghaladó mechanikus tulajdonságok minden indikációnál)

A biztonsággal és a teljesítőképességgel kapcsolatos általános követelmények (hosszú távú stabilitás a szájban minden indikáció esetén, biokompatibilitás a szájnyálkahártyával és a kemény foganyaggal való közvetlen érintkezés során) betartását a vizsgálat tárgyául szolgáló Zolid Gen-X terméknel bizonyítottnak lehet tekinteni. Az alkalmazott szabványokban (DIN EN ISO 10993-1, -5, -12, -18, DIN EN ISO 7405 és DIN EN ISO 6872) lefektetett valamennyi elfogadási kritérium teljesül. A Zolid Gen-X-szel azonos generikus termékcsoportba tartozó termékeknel többnyire > 94 %-os túlélési arányokról vannak adatok, ha azokat vázként vagy monolit restaurálásként 2-től 10 évig terjedő megfigyelési időszakra ültették be. Nem kielégítő teljesítménnyel kapcsolatban csak néhány adat volt, de ezek lehetséges módon bizonyos specifikus indikációkkal állnak összefüggésben. Így a jelenleg rendelkezésre álló adatok mind a Zolid Gen-X szolid klinikai teljesítményéről és pozitív kockázat-haszon arányáról tanúszkodnak és azt is bizonyítják, hogy a termékkel kapcsolatos minden kockázatot amennyire csak lehetséges, minimumra sikerült csökkenteni.



Haszon-kockázat értékelés a különböző indikációknál, beleértve a haszon-kockázat arány elfogadását

A vizsgálat tárgyául szolgáló termék rendeltetésszerű használata a rögzített és kivehető fogpótlások előállítására bármilyen korú és nemű, megbetegedett vagy meghibásodott rágó apparátussal rendelkező páciensek számára. A cirkónium-oxidból előállított rögzített vagy kivehető protetikus fogpótlással helyettesíteni lehet a páciensek szájában a fog- és fogínystruktúrákat és ezzel helyre lehet állítani a rágó apparátus esztétikáját és funkcióját. A fémkerámia restaurálásokkal összehasonlítva, amelyeket sok év óta a protetikus ellátások „aranystandardjának” szokás tekinteni, a cirkónium-oxid-restaurálások előnye a fogakhoz hasonló természetes szín, és így a jobb esztétika is. Több klinikai tanulmány számol be a pácienseknek a cirkónium-oxid-restaurálásokkal [1, 3, 10, 12, 19, 23–26] und kapcsolatos magas elégedettségéről és a fémkerámia restaurálásokhoz [4, 13, 14, 17, 21, 22] hasonló klinikai teljesítményről.. Különösen kiemelkedőnek ítélték meg a cirkónium-oxid-restaurálások esztétikai eredményeit. A páciensek szomszédos természetes fogaival összehasonlítva a színben és az áttetszőségben nem lehetett eltéréseket találni [1, 3, 5, 10, 12, 14, 20, 23]. A páciensek elégedettsége és a színek pontos visszaadása a klinikai haszon (a funkció és az esztétika helyreállítása, amely lehetővé teszi a páciens rágó funkciójának teljes használatát) bizonyítása szempontjából mérhető eredményként került figyelembevételre. Néhány tanulmányból ugyan kiderül, hogy a cirkónium-oxid-alapú restaurálásoknál a leplezőkerámia lepattogzásai [21, 17, 22, 13] miatt több technikai komplikáció is fellépett. Más tanulmányok azonban megmutatták, hogy ezeket a komplikációkat monolit cirkónium-oxid-restaurálások [2, 5] alkalmazásával meg lehet szüntetni.. A monolit cirkónium-oxid-restaurálások alkalmazásával nemcsak a technikai komplikációkat, mint például a lepattogzásokat lehet megelőzni. A monolit cirkónium-oxid-restaurálások esetén a természetes fogzománc elhasználódása a leplezett restaurálásokkal összehasonlítva szintén egy elfogadható tartományban van. Ezt a megfigyelést az egyenletes felület és a felület kisebb mértékű durvasága tette lehetővé, a felület tulajdonságai összemérhetőek egy mázas felület tulajdonságaival. A vizsgálat tárgyául szolgáló termék pozitív haszon-kockázat arányát a gyártó rendelkezésére álló klinikai adatok, beleértve a reklamációk kiértékelését, a proaktív fogyasztói felmérések, valamint az egyik esetjelentésben található esztétikai és funkcionális eredmények bizonyítják. A jelenlegi klinikai értékelés keretein belül a vizsgálat tárgyául szolgáló terméket illetően nem maradtak sem bizonytalan adatok, sem megválaszolatlan kérdések. A kiemelt adatok megmutatták, hogy a vizsgálat tárgyául szolgáló termék haszon-kockázat aránya a rendeltetésszerű alkalmazás valamennyi aspektusát illetően nagy mértékben összeegyeztethető a páciensek egészségének és biztonságának védelmével.

5.5 Folyamatban lévő vagy tervezett klinikai utómegfigyelések a forgalombahozatal után (PMCF)

A termékhez legutoljára engedélyezett PMCF-terv összefoglalása

Az aktuális érvényes PMCF-terv a következő négy általános PMCF-tevékenységet foglalja magába: a tudományos szakirodalmi áttekintést, az ügyfelek reklamációinak kiértékelését és két proaktív fogyasztói felmérést. A tudományos szakirodalmi áttekintés következő aktualizálása az ellenőrzési időszak meghatározásának megfelelően 2024-re van előirányozva. A vevők reklamációinak következő kiértékelése valamint a következő proaktív fogyasztói felmérés 2020 tavaszára van előirányozva, feltéve, hogy nem lépnek fel váratlan események és hogy a vizsgálat tárgyául szolgáló termékek betöltik az előirányzott funkcióikat.



Újonnan felmerült kockázatok, komplikációk vagy a termék váratlan meghibásodása, és ezen jelenségek utólagos megfigyelése:

A Zolid Gen-X klinikai biztonságára és teljesítményére vonatkozó eredmények nagy része valamennyi végrehajtott PMCF-tevékenység során megegyezett a gyakorlatban a termékkel kapcsolatban a várható élettartamon belül, rendeltetésszerű használat mellett kapott eredményekkel. Mivel eddig ismeretlen mellékhatásokat, anomáliákat vagy létrejött kockázatokat nem lehetett megállapítani, a pozitív haszon-kockázat arány biztosítva van. A megállapításra került mellékhatások és ellenjavallatok megfigyelése során az eredmények nem tértek el a kockázatelemzés eredményeitől. A megfigyelés alatt álló összes komplikáció előfordulási gyakorisága a kritikusként meghatározott bekövetkezési valószínűség (< 2 %) alatt volt.

Ez azt mutatja, hogy a gyártó által előirányzott összes kockázat csökkentő intézkedés betöltötte a funkcióit és a klinikai követelmények teljesültek. A továbbiakban sem lehetséges rendszeres visszaélések, sem nem rendeltetésszerű használat sem került megállapításra. Az eredmények összességükben nincsenek befolyással a műszaki dokumentáció releváns részeire, megelőző és/vagy korrekciós intézkedésekre nincs szükség. A Zolid Gen-X teljesítménye a klinikai gyakorlatban rendeltetésszerű használat esetén megbízhatónak tekinthető.



6 Lehetséges diagnosztikai vagy gyógyászati alternatívák

A Zolid Gen-X lehetséges alternatívái rögzített és kivethető protetikusan ellátások készítéséhez:

- _ Nemes- vagy nemnemesfém-ötvözetek (pl. aranyötvözetek, CoCrMo, NiCrMo)
- _ földpát-/szilikát-alapú üvegkerámia, leucittal megerősített üvegkerámia és lítium(di)szilikát-üvegkerámia)
- _ Titánium és titániumötvözetek (felépítményekhez)

Nemesfém- vagy nemnemesfém-alapú fémkerámia restaurálások (pl. arany- vagy kobalt-króm), amelyek porcelán- kerületnek leplezésre, – egyes koronákként és többtagú rögzített fogpótlásként – és amelyek, mint ismeretes, ma is a protetikusan ellátás aranystandardjának számítanak. Fémkerámia restaurálások több mint 50 éve kerülnek rendszeresen alkalmazásra és megbízhatóságuk és szilárdságuk következtében ezeket ma is gyakran javasolják alkalmazásra. A fémkerámiát a DIN EN ISO 22674 szerint magas szilárdsága alapján az első és hátsó fogak területén mind anatómikusan redukált, mind teljesen anatómikus egyes koronákhoz és többtagú rögzített fogpótlásokhoz is használják. A klinikai adatok szerint a fémkerámia koronák 5-éves túlélési aránya 96,6 % [77]. A sötét fémváz és az áttetsző oxidok azonban megnehezítik egy természetes fog esztétikai utánzatát. A fogászat továbbfejlődésével egy növekvő kereslet jött létre megnövelt áttetszőségű fémentes anyagok iránt, amelyek a természetes fogazatot imitálják. A kereslet alapján több esztétikai szempontból vonzó, stabil színű, kopásálló, biokompatibilis, valamint kémiai-ailag ellenálló különböző kerámia került kifejlesztésre. A cirkónium-oxidon mint oxidkerámián kívül a fogászati piacon különböző üvegkerámiák is kaphatók. Az üvegkerámiák közé tartoznak a földpát-/szilikát-alapú üvegkerámiák, a leucittal megerősített üvegkerámiák és a lítium(di)szilikát-üvegkerámiák [77]. Míg a földpát tartalmú / szilikát-alapú üvegkerámiák indikációja az első és/vagy hátsó fogak területéhez készített monolit egyedi fog ellátásokra korlátozódik, a lítium(di)szilikátkerámia indikációja az első és hátsó fogak területén nemcsak minden fajta egyedi fog és implantátum ellátást, hanem még a legfeljebb háromtagú rögzített fogpótlásokat is magukba foglalják. Ennek alapján a lítiumdiszilikátkerámiák egy komolyan veendő kezelési alternatívát jelentenek az egytagú és kis fesztávolságú cirkónium-oxid-restaurálásokhoz. Az üvegkerámiák klinikai adatainál az 5-éves túlélési arány 94,6 % és 96,6 % között van [77].

Az üvegkerámiák kristályos tulajdonságai következtében ugyan igen jóminőségű esztétikát nyújtanak, de a fő hátrányuk a korlátozott mechanikus szilárdság. Így az üvegkerámiák indikációi a cirkónium-oxid-dal összehasonlítva a kis fesztávolságú hidakra korlátozódnak.

Az implantációs protetika területén a fogpótlások megtartására vagy megtámasztására szolgáló előregyártott és egyedi felépítményekhez a titánium és a titániumötvözetek (mindenek előtt a Ti-6AL-4V) a leggyakrabban választott anyagok. A jelentések szerint az egyedi titánium-felépítmények a hagyományos titánium-felépítményekkel összehasonlítva összemérhető, sőt még jobb klinikai eredményeket is mutatnak. A fém-felépítményeknél azonban vékony lágyszövet-fenotípus esetén a nem kívánatos áttetszőségi effektus befolyással van a nyálkahártya implantátum körüli színére. Ez az áttetszőségi effektus vezetett alternatívák, mint például a cirkónium-oxid utáni kutatásra az egyedi CAD/CAM-felépítményekhez. A cirkónium-oxid-felépítmények a titánium-felépítményekkel összehasonlítva kisebb befolyással vannak az implantátum körüli nyálkahártyaszövet optikájára. Lágyszövet-recesszióknál azonban nem került titánium, illetve annak a szürkés megjelenése felfedésre.



7 A javasolt célcsoport és oktatások a felhasználók számára

A Zolid Gen-X felhasználói fogtechnikusok és fogorvosok. A felhasználók így professzionális képzésű és az orvosi termékekkel és páciensekkel kapcsolatban nagy tapasztalattal rendelkező szakemberek.

Abban az esetben, ha az előírányzott felhasználónak további felvilágosításokra van szüksége, amelyek túllépnek a használati utasításban található információkon, akkor a weboldalunkon keresztül bejelentkezhet megfelelő on-line oktatásokra. Ezek a nem-kötelező oktatások egy specifikus termékre vagy egy specifikus gyártási eljárásra vonatkoznak. A vizsgálat tárgyául szolgáló termékek számára pl. a következő oktatások lehetnek hasznosak: valamennyi CAD/CAM-oktatás (kezdők és haladók), valamennyi Zolid DNA-oktatás (kezdők és haladók), cirkónium-oxid anyag-management, All-on-X – csúcsmínőségű esztétikájú implantátum ellátás fognyidizájnnal.

8 Megjegyzés az összes harmonizált szabvánnyal és az alkalmazásra került közös előírásokkal (CS) kapcsolatban

Közös előírás(ok), amely(ek)et be kell tartani (ha alkalmazható)

nem alkalmazható nem áll rendelkezésre teljes alkalmazás részleges alkalmazás

MDCG 2019

Summary of safety and clinical performance

7. tábl.

Az alkalmazott harmonizált szabványok (ha alkalmazható)

nem alkalmazható nem áll rendelkezésre teljes alkalmazás részleges alkalmazás

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

8. tábl.

(A felsorolt pontok tekintetében az 5. osztályba tartozó II. típusú kerámiáknál a DIN EN ISO 6872 szabvány követelményeit kielégítjük. Így az uniformitással és az üvegesedési hőmérséklettel kapcsolatban nem kerülnek végrehajtásra vizsgálatok, mivel erre a cirkóniumoxid-anyagok esetében nincs szükség).



nem alkalmazható nem áll rendelkezésre teljes alkalmazás részleges alkalmazás

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

9. tábl.



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

9. tábl.



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