

**LT** Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka  
(SSCP)

1 dalis. SSCP naudotojams / kvalifikuotam medicinos per-  
sonalui



## Turinys

<b>1</b>	<b>Bendroji informacija ir gaminio identifikavimas</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Gaminio naudojimas pagal paskirtį</b>	<b>4</b>
2.1	Paskirtis	4
2.2	Indikacija (-os) ir numatytoji tikslinė grupė (numatytosios tikslinės grupės)	4
2.3	Kontraindikacijos ir (arba) apribojimai	4
<b>3</b>	<b>Gaminio aprašas</b>	<b>5</b>
3.1	Gaminio aprašas	5
3.2	Nuoroda į ankstesnę (-es) kartą (-as) arba variantus (jei taikoma) ir skirtumų aprašas	7
3.3	Priedo, kurį galima naudoti kartu su gaminiu, aprašas	7
3.4	Kitų gaminių, kuriuos galima naudoti kartu su gaminiu, aprašas	8
<b>4</b>	<b>Rizikos ir įspėjamosios nuorodos</b>	<b>10</b>
4.1	Liekamosios rizikos ir nepageidaujami poveikiai	10
4.2	Įspėjamosios nuorodos ir atsargumo priemonės	13
4.3	Kiti susiję saugos aspektai, įskaitant visų su sauga susijusių vietos saugos taisomųjų veiksmų santrauka, jei taikoma	13
<b>5</b>	<b>Klinikinio vertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai santrauka (PMCF)</b>	<b>14</b>
5.1	Lygiavėrcio gaminio klinikinių duomenų santrauka, jei taikoma	14
5.2	Klinikinių duomenų, gautų iš gaminiui atliktų tyrimų prieš CE ženklimą, santrauka (jei taikoma)	14
5.3	Klinikinių duomenų iš kitų šaltinių santrauka (jei taikoma)	14
5.4	Klinikinio veiksmingumo ir saugos santrauka	18
5.5	Vykdomi arba planuojami klinikiniai stebėjimai po pateikimo rinkai (PMCF)	19
<b>6</b>	<b>Galimos diagnostinės arba terapinės alternatyvos</b>	<b>20</b>
<b>7</b>	<b>Rekomenduojama tikslinė grupė ir naudotojų mokymai</b>	<b>21</b>
<b>8</b>	<b>Nuoroda į visus darniuosius standartus ir taikomas bendrąsias specifikacijas (CS)</b>	<b>21</b>



## 1 Bendroji informacija ir gaminio identifikavimas

### Gaminio prekybinis pavadinimas

„Zolid Gen-X“

### Gamintojo pavadinimas ir adresas:

„Amann Girschbach AG“, Herrschaftswiesen 1, 6842 Koblach, Austrija

### Gamintojo unikalus registracijos numeris (SRN)

AT-MF-000000252

### Bazinis UDI-DI

++494ZIRKON5F5

### Medicinos priemonių nomenklatūra (kodas)

Europos medicinos prietaisų nomenklatūros (EMDN) kodo dar nėra.

### Gaminio klasė

Ila

### Gaminio sertifikato (CE) pirmojo išdavimo metai

2020

### Atsakingas asmuo, jei taikoma; pavardė ir SRN

netaikoma

### Notifikuotosios įstaigos (kuri patvirtino SSCP) pavadinimas ir unikalus identifikavimo kodas

„TÜV SÜD Product Service GmbH“, CE0123



## 2 Gaminio naudojimas pagal paskirtį

### 2.1 Paskirtis

Cirkonio oksido ruošiniai neišimam ir išimamam danties pakaitalui gaminti.

### 2.2 Indikacija (-os) ir numatytoji tikslinė grupė (numatytosios tikslinės grupės)

- \_ Anotomiškai sumažinti ir visiškai anotominiai (monolitiniai) vainikėliai priekinėje ir šoninėje dantų srityje (pvz., vieno danties vainikėliai, įklotai, užklotai, abatmentai)
- \_ Anotomiškai sumažinti ir visiškai anotominiai (monolitiniai) trijų arba daugiau grandžių tilteliai su ne daugiau kaip trimis sujungtomis tarpinėmis grandimis priekinių dantų srityje ir su ne daugiau kaip dviem sujungtomis tarpinėmis grandimis šoninių dantų srityje.
- \_ Pratęsti karkasai ir tilteliai su ne daugiau kaip viena tiltelio grandimi (maks. viena pratęsta grandis iki antrojo kaplio).

Indikacijų apribojimai Kanadoje:

- \_ pavieniai vainikėliai,
- \_ priekinių dantų tilteliai,
- \_ šoninių dantų tilteliai iki keturių grandžių.

Tinka bet kokio amžiaus ir lyties pacientams.

### 2.3 Kontraindikacijos ir (arba) apribojimai

- \_ Nepakankamai kietosios danties substancijos.
- \_ Nepatenkinami preparavimo rezultatai.
- \_ Nepakankama burnos higiena.
- \_ Daugiau kaip dvi sujungtos tiltų grandys šoninių dantų srityje, daugiau kaip trys sujungtos tarpinės grandys priekinių dantų srityje.
- \_ Žinomas sudedamųjų dalių netoleravimas.
- \_ Labai pakitusi kietosios danties substancijos spalva
- \_ Laikinas įstatymas



## 3 Gaminio aprašas

### 3.1 Gaminio aprašas

#### Veikimo principai ir būdai

Cirkonio oksido ruošiniai neišimam ir išimamam danties pakaitalui gaminti. Ruošiniai iš cirkonio oksido ( $ZrO_2$ ) skirti naudoti dantims, II tipo, 5 klasės pagal DIN EN ISO 6872. Jie skirti neišimamiesiems ir išimamiesiems protezams (pvz., vainikėliams ir tilteliams, kūginiams / teleskopiniams vainikėliams, suprakonstruacijoms, abatmentams ir t. t.) gaminti CNC frezavimo aparatais (pvz., „Ceramill“ frezavimo aparatu). Medžiaga po galutinio sukepinimo atitinka standarto DIN EN ISO 6872 reikalavimus.

#### Konstruktinės charakteristikos, pvz., svarbūs funkciniai elementai ir visos medžiagos, kurios liečiasi su paciento audiniais

Gaminio pavadinimas	Ruošinio tipas	Aukščiai	Spalvos („Vita“ spalvų skalė)
„Zolid Gen-X“	D forma (71)	14, 16, 20 mm	8 A-D „Vita“ spalvos + balinimo atspalviai
	disko forma (98)	12, 14, 16, 18, 20, 22, 25 mm	8 A-D „Vita“ spalvos + balinimo atspalviai

Lent. 1



Pav. 1 „Zolid Gen-X Multilayer“ pavyzdys, ruošinio tipas – D forma (71)



Pav. 2 „Zolid Gen-X Multilayer“ pavyzdys, ruošinio tipas – disko forma (98)



## Cheminis aprašymas / medžiagos sudėtis

„Zolid Gen-X“ susideda iš itrių stabilizuoto cirkonio oksido.

Oksidas	Masės koncentracija %	Ar liečiasi su paciento audiniu? (taip / ne)
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub> + Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	≥ 99	Taip
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	6,0–7,0	Taip
HfO <sub>2</sub>	≤ 5	Taip
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	≤ 0,5	Taip
Kiti oksidai	≤ 1	Taip

*Lent. 2*

## Techniniai duomenys / fizikinės savybės

Atitinkamas techninis standartas „Zolid Gen-X“ fizikinėms medžiagų savybėms yra „DIN EN ISO 6872 Odontologija. Keraminės medžiagos“.

Savybės	„Zolid Gen-X“
Atsparumas lenkimui 3 taškuose	1000±150 MPa
Atsparumas lenkimui 4 taškuose	900±150 MPa
E modulis	≥ 200 GPa
Wärmeausdehnungskoeffizient (WAK) (25 –500 °C)	10,4±0,5 10 <sup>-6</sup> /K
Cheminis tirpumas	100 µg/cm <sup>2</sup>
Vikerso kietis	1300±200 HV

*Lent. 3*

## Vienkartinis gaminys

Nagrinėjamas gaminys neskirtas vienkartiniam naudojimui.

## Sterilizavimo metodas

Sterilizavimas nereikalingas.



## Informacija apie sudedamąsias dalis

„Zolid Gen-X“ yra cirkonio oksido ruošiniai neišimamam ir išimamam danties pakaitalui gaminti. Kaip neišimamas ir (arba) išimamas danties pakaitalas cirkonio oksidas tiesiogiai liečiasi su burnos gleivine ir esamąja kietąja danties substancija. Todėl nagrinėjamas gaminyje turi pasižymėti dideliu biologiniu suderinamumu.

Cirkonio oksidas naudojamas dantų technikai nuo 1998 m. Nuo to laiko pasiteisino cirkonio oksido medžiagos savybės, pvz., biologinis suderinamumas ir cheminis inertiškumas. Mokslinėje literatūroje iki šiol nepranešta apie nepageidaujamas įvykius arba bendrąsias audinių reakcijas.

„Zolid Gen-X“ biologinio suderinamumo tyrimų rezultatai (citoksiškumas, organiškai ekstrahuojamos medžiagos, neorganinės šarmus šalinančios medžiagos ir radioaktyvumas) patvirtina didelį gaminio biologinį suderinamumą pagal DIN EN ISO 10993-1, 10993-5, 10993-12, 10993-15 ir 10993-18. „Ceramill ZI“, pirmajai „Amann Girrbach“ cirkonio oksido medžiagai, kuri buvo pateikta rinkai 2006 m., papildomai buvo atlikti išsamūs biologiniai tyrimai, įskaitant intrakutaninį reaktyvumą, ūmų sisteminių toksiškumą ir jautrinimo bandymus, atliekant bandymus su gyvūnais, tikrinant klinikinį šio gaminio saugumą. Ilgametė „Amann Girrbach“ cirkonio oksido ruošinių pardavimo patirtis bei nuolatinis stebėjimas po pateikimo rinkai rodo, kad pagal paskirtį naudojami cirkonio oksido ruošiniai yra fiziškai suderinami.

Pagal CLP-VO 1272/2008 sudėtyje nėra kancerogeninių, mutageninių arba toksiškų reprodukcijai medžiagų.

## 3.2 Nuoroda į ankstesnę (-es) kartą (-as) arba variantus (jei taikoma) ir skirtumų aprašas

Ankstesnė „Zolid Gen-X“ karta yra „Ceramill Zolid HT+ Preshade“. „Zolid Gen-X“ yra daugiaspalvis ankstesnio vienspalvio gaminio „Ceramill HT+ Preshade“ variantas. Jis buvo sukurtas „Ceramill HT+ Preshade“ estetiniam vaizdui pagerinti. „Zolid Gen-X“ spalvų perėjimas imituoja natūralių dantų estetiką, nemažinant atsparumo lenkimui. Naudojant monolitiniams elementams, „Zolid Gen-X“ duoda gerus estetinius rezultatus. „Zolid Gen-X“ kaip „Ceramill Zolid HT+ Preshade“ patobulintą variantą sudaro tos pačios žaliavos, todėl jis taip pat pasižymi tomis pačiomis cheminėmis, fizikinėmis ir biologinėmis savybėmis.

## 3.3 Priedo, kurį galima naudoti kartu su gaminiu, aprašas

netaikoma



## 3.4 Kitų gaminių, kuriuos galima naudoti kartu su gaminiu, aprašas

Danties pakaitalą iš cirkonio oksido galima optiškai individualizuoti, naudojant (A) apdailos medžiagas, (B) dažomuosius skysčius (dažus) ir (arba) (C) dažymo ir glazūros mases.

### (A) Apdaila

Apdailai su sluoksniavimo technika reikia parinkti tinkamą apdailos keramiką, kuri pritaikyta prie karkaso medžiagos cirkonio oksido šiluminio plėtimosi koeficiento (ŠPK). Pavyzdžiui, „Creation ZI“ (gamintojas „Willy Geller“) ir „Vita VM9“ (gamintojas „Vita Zahnfabrik“) yra tinkama apdailos keramika cirkonio oksidui. Alternatyva: galima presuoti cirkonio oksido karkasus su apdailos keramika. Visada reikia laikytis cirkonio oksido medžiagos ir parinktos apdailos medžiagos naudojimo instrukcijos.

### (B) Dažomieji skysčiai (dažai)

Siekiant optiškai individualizuoti ir suteikti charakterį, sukepintą baltą cirkonio oksido medžiagą galima nudažyti dažomaisiais skysčiais panardinimo metodu arba dažant teptuku. „Amann GIRRbach“ siūlo du dažomuosius skysčius, kurie yra suderinti su vertinimo fazėje esančiosiomis medžiagomis (išskyrus „Ceramill® Zolid Preshade“ ir „Ceramill® Zolid HT+ Preshade“): naujos formulės „Ceramill® Liquid CL“ ir „Ceramill® Liquid“. Atidžiai perskaitykite naudojimo instrukciją.

### (C) Dažymo ir glazūros masės

Po sukepinimo cirkonio oksido medžiagas galima individualizuoti dažymo ir glazūros masėmis. Tam „Amann GIRRbach“ siūlo „Ceramill® Stain & Glaze“ rinkinį. Atidžiai perskaitykite naudojimo instrukciją.

### Skirta „Zolid Gen-X Multilayer“

Šiuos ruošinius galima įsigyti 16 A-D „Vita“ spalvų + 2 balinimo spalvų. Dėl integruoto atspalvių perėjimo „Multilayer“ ruošiniai iš karto po sukepinimo įgauna natūralią išvaizdą. Apdaila užbaigiama glazūros masėmis, dažais ir (arba) apdailos keramikomis.





## 3.4.1 Cementavimas / adhezinė technika

Protezinės restauracijos, pagamintos vertinimo etape esančių gaminių pagrindu, gali būticementuojamos a) tradiciniais cementais arba b) adheziniais kompozitiniais cementais. Pagrindinis tvirtinimo medžiagos pasirinkimo kriterijus yra preparavimo dizainas, kurį reikėtų parinkti pagal keraminių preparatų direktyvas.

### (a) Tradicinis cementavimas (stiklojonomerinio cemento arba cinko fosfato cemento naudojimas)

Cementuojant tradiciniu būdu su stiklojonomeriniu cementu (pvz., „Ketac Cem“, gamintojas 3M, arba „Vivaglass CEM“, gamintojas „Ivoclar Vivadent“), preparuotas dantis turėtų būti apsaugotas nuo lūžimo ir būti tinkamos pasipriešinimo formos. Pasirinktinai galima naudoti cinko fosfato cementą (pvz., „GC Fuji PLUS“).

### (b) Adhezinė technika (įprastinių arba adhezinių kompozicinių cementų naudojimas)

Taikant adhezinę techniką, protezinė restauracija iš cirkonio oksido turėtų būti iš anksto apdorota vidutine ore esančių dalelių abrazija (dalelių dydis –  $\leq 50 \mu\text{m}$ , maksimalus slėgis: 1 bar, atstumas – 10 mm). Prieš taikant adhezinę techniką, reikėtų vengti naudoti laikinus cementus, kurių sudėtyje yra eugenolio. Klijavimo technikai galima naudoti arba įprastinius adhezinius plastikinius cementus (pvz., „Panavia 21“, gamintojas „Kuraray“, arba „Multilink Automix“, gamintojas „Ivoclar Vivadent“), arba adhezinius plastikinius cementus (pvz., „RelyX Unicem 2“, gamintojas 3M, arba „SpeedCEM“, gamintojas „Ivoclar Vivadent“). Kompoziciniai cementai, naudojami papildomoms adhezinėms sistemoms dimetakrilato pagrindu, reikalauja atskirai kondicionuoti cirkonį su adhezine sistema, kurios sudėtyje yra fosforo (pvz., „Clearfil Porcelain Activator“, gamintojas „Kuraray“, arba „RelyX Ceramic Primer“, gamintojas 3M). Jei įprastinio kompozicinio cemento sudėtyje yra fosfato monomerų, pvz., 10-metakrililoksidecil-divandenilio fosfato (MDP), cirkonio oksido paviršiaus nereikia chemiškai iš anksto apdoroti. Visada laikykitės atitinkamų gaminių naudojimo instrukcijų.



## 4 Rizikos ir įspėjamosios nuorodos

### 4.1 Liekamosios rizikos ir nepageidaujami poveikiai

- \_ Jei nesilaikoma medžiagai būdingų minimalių parametų: per didelė mechaninė apkrova (pvz., apdailos keramikos atskilimas, protezinės restauracijos lūžis, decementacija)
- \_ Biologinis netoleravimas

Liekamosios rizikos arba šalutiniai poveikiai (bent išvardyti naudojimo instrukcijoje)	Suvestiniai šaltinio duomenys					Liekamosios rizikos arba šalutinių poveikių kiekybinis įvertinimas %
	Turimi duomenų šaltiniai	Pacientų skaičius	Pardavimų skaičius per apibrėžtą laikotarpį	Apytikris naudojimas per apibrėžtą laikotarpį	Gaminio naudojimo laikotarpis	
Per didelė mechaninė apkrova (apdailos keramikos atskilimas, protezinės restauracijos, decementacija)	[1]	18	netaikoma	20	58,7 mėn.	0,0 %techninių komplikacijų
	[2]	34	netaikoma	109	23,8 mėn.	0,0 %techninių komplikacijų
	[3]	261	netaikoma	556	60,70 mėn. / 59,20 mėn.	0,5 % (atskilimai)
	[4]	49	netaikoma	100	36,5 ± 6 mėn.	1,9 % (didelis keramikos atskilimas)
	[5]	60	netaikoma	214	35,1 ± 6,3 mėn.	2,7 % (0,68 % atskilimai; 2,0 % apsaugos nuo lūžimo praradimas)
	[6]	88	netaikoma	303	7 metai	3 % (bendrų gedimų)
Biologinis netoleravimas	[1–27]	1414	netaikoma	2670	23,8 mėn. iki10,3 metų	0,0 %

Lent. 4



Liekamosios rizikos arba šalutiniai poveikiai (bent išvardyti naudojimo instrukcijoje)	Turimi duomenų šaltiniai	Pacientų skaičius	Suvestiniai šaltinio duomenys			Liekamosios rizikos arba šalutinių poveikių kiekybinis įvertinimas %
			Pardavimų skaičius per apibrėžtą laikotarpį	Apytikris naudojimas per apibrėžtą laikotarpį	Gaminio naudojimo laikotarpis	
<b>Signalų aptikimas</b>						
Per didelė mechaninė apkrova (apdailos keramikos atskilimas, protezinės restauracijos, decementacija)	[7]	162	netaikoma	143	5 metai	4,9 % (1,9 % atskilimai; 2,9 % apsaugos nuo lūžimo praradimas)
	[8]	22	netaikoma	153	2011 - 2016	4,97 % (2,4 % atskilimai; 0,5 % karkaso lūžis; 1,9 % apsaugos nuo lūžimo praradimas)
	[9]	44	netaikoma	49	35 ± 6 mėn.	6,1 % (4,0 % atskilimai)
	[10]	24	netaikoma	48	4 metai	6,25 % (tik atskilimai)
	[11]	68	netaikoma	323	79,7 ± 12,2 mėn.	8,7 % (didesni atskilimai)
	[12]	65	netaikoma	147	41,5 ± 31,8 mėn.	7,5 % (4,8 % atskilimai; 2,7 % karkaso lūžis)
	[13]	58	netaikoma	40	5 metai	7,5 % (nerestauruojami atskilimai)
	[14]	67	netaikoma	45	60 mėn.	8,9 % (6,7 % atskilimai; 2,2 % karkaso lūžis)
	[15]	28	netaikoma	33	62 mėn.	9,1 % (atskilimai)
	[16]	21	netaikoma	21	2 metai	9,1 % (atskilimai)
	[17]	37	netaikoma	40	50 ± 2,4 mėn.	10 % (maži atskilimai)
	[18]	14	netaikoma	43	85,4±54 mėn./ 91,7±50 mėn.	10,3 % (apsaugos nuo lūžimo praradimas)

Lent. 4



## Suvestiniai šaltinio duomenys

Liekamosios rizikos arba šalutiniai poveikiai (bent išvardyti naudojimo instrukcijoje)	Suvestiniai šaltinio duomenys					
	Turimi duomenų šaltiniai	Pacientų skaičius	Pardavimų skaičius per apibrėžtą laikotarpį	Apytikris naudojimas per apibrėžtą laikotarpį	Gaminio naudojimo laikotarpis	Liekamosios rizikos arba šalutinių poveikių kiekybinis įvertinimas %
Per didelė mechaninė apkrova (apdailos keramikos atskilimas, protezinės restauracijos, decementacija)	[19]	30	netaikoma	30	64,4 ± 17,6 mėn.	16,7 % (10,5 % apdailos keramikos atskilimai; 6,9 % apsaugos nuo lūžimo praradimas)
	[20]	21	netaikoma	11	3 metai	18 % (nedideli atskilimai taisomi poliruojant)
	[21]	44	netaikoma	53	10,3 metų / 10,0 metų	18,9 % dideli atskilimai; 4,6 % karkaso lūžis; 22,7 % apsaugos nuo lūžimo praradimas)
	[22]	40	netaikoma	20	5 metai	20 % (maži atskilimai)
	[23]	53	netaikoma	57	6,3±1,9 metų	28 % (10,5 % „maži vietiniai atskilimai“, 17,5 % „didesni atskilimai“)
	[25]	36	netaikoma	36	36 mėn.	33,2 % (13,8 % maži atskilimai; 19,4 % dideli atskilimai)
	[24]	25	netaikoma	24	10 metai	36 % (atskilimai)
	[26]	40	netaikoma	45	61,0 ± 1,4 mėn.	42,2 % (atskilimai)
[27]	5	netaikoma	7	58,8 ± 43,7 mėn.	100 % atskilimai; 20 % apsaugos nuo lūžimo praradimas; 53,3 % karkaso lūžis	
Biologinis netoleravimas	Nėra biologinio netoleravimo rizikos signalo aptikimo					
Liekamosios rizikos arba šalutinių poveikių kiekybinis įvertinimas, %	Per didelė mechaninė apkrova (apdailos keramikos atskilimas, protezinės restauracijos lūžis, decementacija)0,02–2 % Biologinis netoleravimas 0,02–2 %					

Lent. 4



## Suvestiniai šaltinio duomenys

Liekamosios rizikos arba šalutiniai poveikiai (bent išvardyti naudojimo instrukcijoje)	Turimi duomenų šaltiniai		Pardavimų skaičius per apibrėžtą laikotarpį	Apytikris naudojimas per apibrėžtą laikotarpį	Gaminio naudojimo laikotarpis	Liekamosios rizikos arba šalutinių poveikių kiekybinis įvertinimas %
		Pacientų skaičius				
Pagrindimas (tam atvejui, kai kaupiamoji duomenų dalis tam tikru laikotarpiu ženkliai skiriasi nuo aptikto signalo)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Duomenys iš mokslinės literatūros klinikinių tyrimų rodo didesnius procentinius duomenis, kurie atspindi mechaninio gedimo riziką. Šios procentinės dalys yra didesnės nei numatomų atvejų 0,02–2 % kiekis iš nagrinėjamo gaminio rizikos valdymo sistemos. Mechaninio gedimo rizika apima apdailos keramikos atskilimus, visišką restauracijos lūžį ir decementaciją / apsaugos nuo lūžimo praradimą. Didžioji dalis kaip „signalo aptikimas“ pateiktų duomenų nurodo didelį apdailos keramikos atskilimų procentą. Daugeliu atvejų apdailos keramikos atskilimus galima pašalinti tik poliruojant burnos ertmėje. Restauracijas, kurios atsiklijavo, dažnai galima iš naujo cementuoti. Jei nagrinėjama mokslinėje literatūroje pateikti cirkonio oksido restauracijų išlikimo rodikliai (daugiausia &gt; 94 %), nustatoma, kad dauguma restauracijų, kurioms įvyko atskilimai arba kurios atsiklijavo, vis dar yra klinikiniame naudojime ir atskilimų ir apsaugos nuo lūžimo praradimo atveju retai pasitaiko visiškas restauracijos gedimas.</li> <li>– Dėl puikių estetinių rezultatų nagrinėjamas gaminyje ypač tinka monolitiniams elementams, kuriems nereikia apdailos. Jei apdailos reikia, CAD valdoma restauracijos konstrukcija užtikrina apdailai tinkamą, pritaikytą ir anatomiškai palaikančią karkaso dizainą. Dėl to sumažinama per didelę mechaninę apkrovos arba mechaninio gedimo rizika. Todėl per didelės mechaninės apkrovos kiekybinio įvertinimo vertė buvo nustatyta &lt;2 %.</li> <li>– Iki šiol nebuvo pastebėta cirkonio oksido restauracijų sukeltų biologinio netoleravimo reakcijų. Tačiau saugumo sumetimais dėl galimų biologinio netoleravimo reakcijų liekamųjų rizikų atvejai nustatyti 0,02–2 %.</li> </ul>					

Lent. 4

## 4.2 Įspėjamosios nuorodos ir atsargumo priemonės

„Jei pastebėjote su gaminiu susijusius šalutinius poveikius arba esate susirūpinę dėl rizikų, kreipkitės į kvalifikuotą medicinos personalą. Šis dokumentas neatstoja konsultacijos su kvalifikuotu medicinos personalu (jei būtina).“

Cirkonio oksido dulkės kenksmingos sveikatai!

- ▷ Apdorojant būtina dėvėti asmeninės apsaugos priemones (respiratorių, apsauginius akinius ir kt.).
- ▷ Neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerozolio.
- ▷ Saugoti, kad nepatektų į aplinką.

## 4.3 Kiti susiję saugos aspektai, įskaitant visų su sauga susijusių vietos saugos taisomųjų veiksmų santrauka, jei taikoma

Nepasitaikė jokių pastebimų vietos saugos taisomųjų veiksmų arba kitų susijusių saugos aspektų, susijusių su „Zolid Gen-X“.



## 5 Klinikinio vertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai santrauka (PMCF)

### 5.1 Lygiavertčio gaminio klinikinių duomenų santrauka, jei taikoma

Netaikoma. Gaminio deklaracija nebuvo vertinama lygiavertiškumo pagrindu.

### 5.2 Klinikinių duomenų, gautų iš gaminiui atliktų tyrimų prieš CE ženklimą, santrauka (jei taikoma)

Netaikoma. Prieš CE ženklimą nebuvo atlikta klinikinių tyrimų. Su nagrinėjamu gaminiu susijusių neišimamų arba išimamų protezinių restauracijų gamyba iš cirkonio oksido (Y-TZP) yra apibrėžta kaip pripažinta technologija pagal MPDG 61 straipsnio 6b dalį. Klinikinis vertinimas remiasi pakankamais klinikiniais duomenimis (žr. 5.3 skyrių). Dėl to nagrinėjamam gaminiui nereikia atlikti klinikinio tyrimo.

### 5.3 Klinikinių duomenų iš kitų šaltinių santrauka (jei taikoma)

#### Sisteminė literatūros apžvalga

Buvo atlikta sisteminė literatūros apžvalga, siekiant patvirtinti nagrinėjamo gaminio klinikinius reikalavimus bei nustatytus bendrusius saugos ir veiksmingumo reikalavimus. Siekiant patvirtinti nagrinėjamo gaminio klinikinį saugumą ir veiksmingumą, buvo naudojami paskelbti tos pačios bendrosios gaminių grupės gaminių klinikiniai duomenys.

Rezultatai apibendrinami toliau pateiktose lentelėse.

Klinikinis reikalavimas	Patvirtinantys įrodymai iš literatūros	Pagrindimas
Puikios estetiškos savybės (natūralus spalvų ir pralaidumo šviesai perėjimas)	[28] [1, 3, 5, 10, 14, 16, 26]	„Zolid Gen-X“ puikių estetinių savybių patvirtinimas (atvejų ataskaita) Tos pačios bendrosios gaminių grupės gaminių („Lava“, gamintojas 3M; „Cercon Base“, gamintojas „Degudent“; „Cercon ht“, gamintojas „Degudent“; „IPS e.max ZirCAD“, gamintojas „Ivoclar Vivadent“; „In-Cerami YZ“, gamintojas „Vita Zahnfabrik“) puikių estetinių savybių patvirtinimas
Puikios mechaninių savybių vertės (atsparumas lenkimui daugiau nei 1 000 MPa visų rūšių indikacijoms)	[29–33] [1–26]	Tos pačios bendrosios gaminių grupės gaminių („Ceramill Zolid HT+ weiß“, „Ceramill ZI“, „Ceramill Zolid“; visų „Amann Girschbacher“ gaminių) mechaninių savybių in vitro duomenys („In-Ceram YZ“, gamintojas „Vita Zahnfabrik“; „Cercon Base“ / „Cercon ht“, gamintojas „Degudent“; „Zenotec“, gamintojas „Wieland Dental“; „IPS e.max ZirCAD“, gamintojas „Ivoclar Vivadent“; „Ceramill Zolid“, gamintojas „Amann Girschbacher“; „Everst ZS“, gamintojas „KaVo“; „Lava“, gamintojas 3M; „Denzir“, gamintojas „Decim“; „Zirte“, gamintojas „Keramo“; „Procera“, gamintojas „Nobel Biocare“)

Lent. 5



Bendrieji saugos ir veiksmingumo reikalavimai	Nuorodos į patvirtinančius įrodymus
Mechaninis ilgalaikis stabilumas paciento burnoje	[29–46] → Ikiklinikiniai tyrimai / „Zolid Gen-X“ ir tos pačios bendrosios gaminių grupės gaminių in vitro duomenys [28] → „Zolid Gen-X“ atvejų ataskaita [1–26] → Tos pačios bendrosios gaminių grupės gaminių in vitro duomenys
Biologinis suderinamumas, esant tiesioginiam kontaktui su burnos gleivine ir esamąja kietąja danties substancija paciento burnoje	[47–73] → Ikiklinikiniai tyrimai / „Zolid Gen-X“ ir tos pačios bendrosios gaminių grupės gaminių in vitro duomenys [28] → „Zolid Gen-X“ atvejų ataskaita [2, 3, 6, 9, 10, 14, 25, 74] → Tos pačios bendrosios gaminių grupės gaminių in vitro duomenys

Lent. 6

Naudojama literatūra apima klinikinius duomenis, kurių minimali stebėjimo trukmė yra du metai, o maksimali stebėjimo trukmė – 13 metų. Nagrinėjamų duomenų įrodymų pagrįstumo klasė buvo tarp Ib ir IV ir dažniausiai buvo įvertinta kaip aukšta arba vidutinė. Klinikiniai duomenys apima visas svarbiausias indikacijas, geriausiai tinkamas II tipo, 5 klasės keraminėms medžiagoms. Jos apima pavienius vainikėlius, trijų ir daugiau grandžių tiltelius, galvutes ir abatmentus. Ilgalaikiai rezultatai nuosekliai patvirtina panašų klinikinį veiksmingumą tarp visiškai keraminių ir metalo keramikos restauracijų išlikimo trukmės estetikos, funkcinių ir biologinių įvykių atžvilgiu.

Monolitinių cirkonio oksido restauracijų trumpalaikiai išlikimo rodikliai yra 98,5–99,6 %. Restauracijų cirkonio oksido pagrindu išlikimo rodikliai per 5–7 metų stebėjimo trukmę yra 44,9–100 %. Didžioji dalis vidutinės trukmės išlikimo rodiklių buvo didesni nei 94,7 %. Ilgalaikio išlikimo rodikliai yra susiję su 10 arba daugiau metų stebėjimo laikotarpiais ir siekia 12,1–100 %. Mažai duomenų nurodė nepakankamą arba nepriimtina klinikinį veiksmingumą dėl didelių gedimų arba komplikacijų rodiklių. Iki tam tikro laipsnio šiuos duomenis galima susieti su specialiomis indikacijomis, pvz., gembinėmis arba įdėtinėmis restauracijomis cirkonio oksido pagrindu, arba su endodontiškai gydomų dantų restauracijos gedimu.

Dažniausiai pranešamos techninės komplikacijos yra arba apdailos keramikos atskilimai, restauracijų atsiklijavimai / apsaugos nuo lūžimo praradimas, arba cirkonio oksido karkaso lūžimai retais atvejais. Visos komplikacijos yra susijusios su mechaninio gedimo liekamąja rizika ir atitinka komplikacijas, kurios buvo nustatytos pagal naujausių technologijų raidą. Apdailos keramikos atskilimai yra dažniausia komplikacija, kurios galima išvengti naudojant cirkonio oksidą monolitinėms restauracijoms. Kadangi cirkonio oksido monolitiniai elementai buvo pateikti rinkai tik pradėjus naudoti naujas 5 klasės cirkonio oksido medžiagas („Ceramill ZOLID HT+“), yra nedaug mokslinės literatūros apie monolitinių cirkonio oksido restauracijų klinikinį veiksmingumą ir saugumą. Nebuvo pranešta apie jokių įvykių, susijusių su biologinio netoleravimo reakcijų rizika. Kai kurie duomenys pranešė apie biologines komplikacijas, susijusias su atraminiais dantimis. Rezultatai, susiję su dantenų indeksu, kraujavimo indeksu, apnašų indeksu, apnašų sankaupomis, periimplanto minkštaisiais audiniais ir kišenių gyliu, visoje vertintoje literatūroje buvo laikomi puikias. Taigi, cirkonio oksido biologinis suderinamumas įrodytas, ir atliekant mokslinės literatūros apžvalgą nebuvo nustatyta nei iki šiol nežinomų šalutinių poveikių, nei naujai kilusių rizikų.



## Skundai ir budrumo duomenys

„Amann Girrbach“ vykdo skundų valdymą remdamiesi vidiniu skundų valdymo procesu. Į jį įtrauktas valdymo komandos mėnesinis kokybės ataskaitų parengimas ir jų patikrinimas. Kas metus tikrinama rizikos valdymo analizė, vykdamas klinikinį stebėjimą po pateikimo rinkai.

Paskutinis posėdis dėl klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai įvyko 2021 m. kovo mėn. Į vertinimo laikotarpį (nuo 2020-05 iki 2021-03) buvo įtraukti visi pasaulyje parduodami vertinimo etape esančių gaminių variantai. Pagal paskutinio atnaujinimo santrauką iš viso buvo parduota 134 405 vnt. cirkonio oksido (įskaitant „Ceramill ZI“, „Ceramill Zolid“, „Ceramill Zolid Preshade“, „Ceramill Zolid HT+“, „Ceramill Zolid HT+ Preshade“ ir „Zolid Gen-X“) (palyginti su 142 659 vnt. 2019/2020 m.). Parduotų vienetų skaičius atitinka bendrą pagamintų odontologinių elementų skaičių 2 688 100 (palyginti su 3 566 475 vnt. 2019/2020 m.). Per vertinimo laikotarpį buvo gauta iš viso 36 skundai (palyginti su 37 skundais 2019/2020 m.). Tai atitinka skundų pateikimo rodiklį 0,027 % (palyginti su 0,025 % 2019/2020 m.). Remiantis bendru galimai pagamintų odontologinių elementų skaičiumi, skundų pateikimo rodiklis 0,004 % laikomas labai mažu (palyginti su 0,001 % 2019/2020 m.).

Šis mažas skundų pateikimo rodiklis patvirtina kaip II tipui, 5 klasei priskirtų, patikrintų gaminių tinkamumą danties pakaitalų gamybai. Gaminiai pateko į rinką jau daugiau nei prieš 12 metų. Nenutrūkstamas skundų pateikimo rodiklio stebėjimas parodė praėjusiems metams palyginti mažą skundų pateikimo rodiklį (2017/2018 m. – 0,02 %; 2018/2019 m. – 0,019 %). Tai įrodo patikrintų gaminių patikimą aukštą kokybę ir patvirtina sėkmingą ir nekomplikuotą patikrintų gaminių naujų variantų pateikimą rinkai („Ceramill ZOLID HT+“ pateiktas rinkai 2017 m., „Zolid Gen-X“ 2020 m.). Be to, dideli pardavimų skaičiai rodo didelį gaminių priimtumą rinkoje.

Apibendrinant galima nustatyti, kad vertinant klientų skundus nepaaiškėjo naujų gaminių rizikų. Dėl šios priežasties nereikėjo perdaryti rizikos valdymo failų. Lyginant atsiliepinimus iš rinkos su esama rizikos valdymo sistema tapo aišku, kad visi pateikti skundai yra priimtinos rizikos ribose (<1/50; <2 %). Nei vienas iš skundų nesukėlė susirūpinimo dėl didesnės rizikos pacientams, naudotojams arba tretiesiems asmenims. Gaminiai gali būti priskiriami kliniškai saugiems gaminiams. Galima patvirtinti pagal paskirtį naudojamų gaminių veiksmingumą. Vertinant klientų skundus, nebuvo galima nustatyti iki šiol nežinomų šalutinių poveikių ir naujai kylančių rizikų. Be to, pateikiamas naudos ir rizikos santykio priimtumas.

## Duomenys iš klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (PMCF)

2020 m. gruodžio mėn. buvo inicijuota proaktyvi klientų apklausa, kuri buvo atlikta iki 2021 m. pavasario.

Ši klientų apklausa buvo inicijuota, siekiant patvirtinti tiek skundų tiek tikrintino gaminio saugumą ir veiksmingumą. Be to, reikėtų atpažinti iki šiol nežinomus šalutinius poveikius arba kylančias rizikas bei galimą sistemingą netinkamą naudojimą arba naudojimą ne pagal paskirtį. Kiti apklausos tikslai buvo stebėti šalutinius poveikius ir kontraindikacijas bei užtikrinti teigiamo naudos ir rizikos santykio nuolatinį priimtumą.

Pagrindinė klientų apklausos idėja buvo ankstyvas nenumatytų praktine veikla užsiimančių asmenų ir pacientų patiriamų komplikacijų atpažinimas, įvykusių komplikacijų analizė, taisomųjų ir prevencinių veiksmų inicijavimas bei medicinos prietaisų rizikos valdymo failų palyginimas ir tikrinimas.





Klientų apklausa buvo parengta naudojant programinę įrangą „Survey Monkey“. Nuoroda į apklausą gamintojo interneto svetainėje buvo išsiuntinėta 2020 m. gruodžio mėn. per klientų naujienlaiškį, siekiant gauti iš klientų proaktyvius atsiliepimus apie nagrinėjamo gaminio saugumą ir veiksmingumą.

Klientų apklausa buvo parengta pagal MPDG XIV priedo B dalies 6.1 reikalavimus. Klausimai buvo parinkti taip, kad būtų patvirtinti MPDG XIV priedo B dalies apibrėžtus reikalavimus:

- (a) patvirtinti gaminio saugumą ir veiksmingumą visą tikėtiną jo naudojimo trukmę,
- (b) identifikuoti iki šiol nežinomus šalutiniu poveikius ir stebėti nustatytus šalutinius poveikius ir kontraindikacijas,
- (c) identifikuoti ir analizuoti kylančias rizikas, remiantis faktiniais įrodymais,
- (d) užtikrinti naudos ir rizikos santykio nuolatinį priimtinumą pagal I priedo 1 ir 9 skirsnį bei
- (e) identifikuoti galimą sistemingą netinkamą naudojimą arba gaminio naudojimą ne pagal paskirtį ir patikrinti, ar numatyta paskirtis yra tinkama.

Iš viso klientų apklausoje dalyvavo 88 dalyviai, kurie pateikė atsiliepimus apie danties pakaitalų, kurie buvo pagaminti nagrinėjamų gaminių pagrindu ir kurie klientams buvo naudojami 2020 m., klinikinį saugumą ir veiksmingumą. Bendras pagamintų pavienių odontologinių elementų skaičius siekia 100010 vnt., o pateiktų skundų rodiklis yra 0,21 %.

Visi nagrinėjami gaminiai daugiausiai buvo naudojami pavienių vainikėlių (8,33–47,37 %), mažo tarpatramio (50,51–58,33 %) arba daugianariams tilteliams (5,26–48,28 %) gaminti. Tik atskirai iš gaminių gaminami abatmentai (<8,70; išskyrus skirtų „Ceramill ZI“ – 28,21 %) arba kitoms indikacijoms, pvz., teleskopiniams vainikėliams (<6,52 %). Tokiu būdu yra užtikrintas nagrinėjamų gaminių naudojimas pagal paskirtį ir patvirtinta tinkama paskirtis. Galimi sistemingas netinkamas naudojimas arba naudojimas ne pagal paskirtį nebuvo nustatyti.

Pateikti skundai yra susiję su mažo tarpatramio tilteliais ir (arba) vainikėliais, kurie buvo pagaminti iš „Ceramill ZI“, „Ceramill Zolid HT+“ arba „Ceramill Zolid HT+ Preshade“. Skundai buvo susiję arba įtrūkimais, lūžiais, atskilimais, arba restauracijos atsipalaidavusia adhezija Paciento sveikatos būklė nė karto nepablogėjo dėl komplikacijos. Dėl „Ceramill Zolid“, „Ceramill Zolid Preshade“ ir „Zolid Gen-X“ nebuvo pateikta jokių skundų. Visos stebėtos komplikacijos atitiko iš rizikos valdymo analizės nustatytą mechaninio gedimo ir (arba) per didelės mechaninės apkrovos liekamąją riziką. Nebuvo pateikta skundų dėl biologinio netoleravimo reakcijų rizikos. Skundų pateikimo rodiklis 0,21 % rodo, kad pateiktų skundų dėl mechaninio gedimo ir (arba) per didelės mechaninės apkrovos liekamosios rizikos buvo mažiau nei kritinis apibrėžtas atvejų kiekis (<2 %; 1/50). Todėl nereikia papildomų rizikos mažinimo priemonių. Be to, remiantis faktiniais įrodymais nebuvo nustatyta iki šiol nežinomų šalutinių poveikių arba naujai kilusių rizikų. Todėl patvirtinamas nagrinėjamų gaminių saugumas ir veiksmingumas.

Naudos ir rizikos santykio nuolatinis priimtumas pagal I priedo 1 ir 9 skirsnį yra užtikrintas mažais skundų skaičiais ir apklausos dalyvių vertinimu. Iš apklausos dalyvių vertinimo paaiškėjo, kad nagrinėjami gaminiai yra tokie pat geri, bet greičiau geresni, palyginti su terapinėmis alternatyvomis.



## 5.4 Klinikinio veiksmingumo ir saugos santrauka

### Klinikinė nauda pacientams su svarbiais ir specializuotais klinikiniais rezultatais mato vienetais ir sėkmės rodikliu rezultato mato vienetais pasiekti

Neišimamas ir išimamas danties pakaitalas iš cirkonio oksido atkuria trūkstamas danties ir dantėnų struktūras bei jų funkciją ir estetinį vaizdą.

Galiojantys klinikiniai reikalavimai, skirti „Zolid Gen-X“:

- \_ Puikios estetiškos savybės (natūralus spalvų ir pralaidumo šviesai perėjimas)
- \_ Puikios mechaninių savybių vertės (atsparumas lenkimui daugiau nei 1000 MPa visų rūšių indikacijoms)

Bendrujų saugumo ir veiksmingumo reikalavimų (visų rūšių indikacijų ilgalaikis stabilumas paciento burnoje bei biologinis suderinamumas, esant tiesioginiam kontaktui su burnos gleivine ir esamąja kietąja danties substancija) laikymąsi galima patvirtinti „Zolid Gen-X“. Tenkinami visi taikomuose standartuose (DIN EN ISO 10993-1, -5, -12, -18, DIN EN ISO 7405 ir DIN EN ISO 6872) nustatyti priimtumo kriterijai. Tos pačios bendrosios gaminių grupės gaminiams, pvz., „Zolid Gen-X“, daugiausiai buvo pranešta apie > 94 % išlikimo rodiklius, kai jie buvo naudojami kaip karkasas arba monolitinės restauracijos 2–10 m. stebėjimo laikotarpiu. Tik nedaugelis duomenų nurodė nepakankamą veiksmingumą, kuris gali būti susijęs su specifinėmis indikacijomis. Todėl šiuo metu turimi duomenys patvirtina „Zolid Gen-X“ solidų klinikinį veiksmingumą ir teigiamą naudos ir rizikos santykį ir įrodo, kad visos su tuo susijusios rizikos buvo kaip galima labiau sumažintos.

### Naudos ir rizikos vertinimas įvairioms indikacijoms, įskaitant naudos ir rizikos santykio priimtumą

Nagrinėjamo gaminio naudojimas pagal paskirtį yra neišimamo ir išimamo danties pakaitalo gaminimas bet kokio amžiaus ir bet kokios lyties pacientams su kramtymo aparato sutrikimu ar defektu. Neišimamais arba išimamais danties pakaitalais iš cirkonio oksido galima pakeisti dantų ir dantėnų struktūras paciento burnoje, atkuriant estetinį vaizdą ir kramtymo aparato funkciją. Palyginti su metalo keramikos restauracijomis, kurios jau daug metų galioja kaip protezinių restauracijų „aukso standartas“, cirkonio oksido restauracijų privalumas yra natūrali, dantų spalvai artima spalva, ir dėl to geresnis estetiškas vaizdas. Dauguma klinikinių tyrimų praneša apie didelį pacientų pasitenkinimą cirkonio oksido restauracijomis [1, 3, 10, 12, 19, 23–26] ir patvirtina panašų klinikinį veiksmingumą, kokių pasižymi metalo keramikos restauracijos [4, 13, 14, 17, 21, 22]. Kaip ypatingai puikūs buvo įvertinti cirkonio oksido restauracijų estetiški rezultatai. Palyginti su greta esančiais, natūraliais paciento dantimis, nebuvo nustatyta jokio spalvos ir pralaidumo šviesai skirtumo [1, 3, 5, 10, 12, 14, 20, 23]. Pacientų pasitenkinimą ir spalvos rezultatus galima nagrinėti kaip išmatuojamus rezultatus, siekiant patvirtinti klinikinę naudą (funkcijos ir estetinio vaizdo atkūrimas, kuris suteikia pacientui visišką kramtymo funkciją). Nors kai kurie tyrimai parodė, kad restauracijoms cirkonio oksido pagrindu dėl apdailos keramikos atskilimų [21, 17, 22, 13] kyla daugiau techninių komplikacijų. Tačiau kiti tyrimai parodė, kad šias komplikacijas galima pašalinti naudojant monolitines cirkonio oksido restauracijas [2, 5]. Naudojant monolitines cirkonio oksido restauracijas išvengiama ne tik techninių komplikacijų, pvz., atskilimų. Natūralaus dantų emalio dilimas naudojant monolitinius cirkonio oksido restauracijas yra priimtino dydžio, palyginti su dengtomis restauracijomis [75]. Šis pastebėjimas buvo galimas dėl homogeninio paviršiaus ir mažesnio paviršiaus šiurkštumo, kurį galima palyginti su glazūruotais paviršiais [76]. Nagrinėjamo gaminio teigiamas naudos ir rizikos santykis patvirtinamas



gamintojo pateikiamais klinikiniais duomenimis, įskaitant skundų vertinimą, proaktyvių klientų apklausų rezultatais bei pavienio atvejo ataskaitoje [28] pateiktais estetiniais ir funkciniais rezultatais. Iš viso nėra netikrumų arba neat-sakytų klausimų dėl nagrinėjamo gaminio pateiktame klinikiniam vertinime. Analizuoti duomenys rodo, kad nagri-nėjamo gaminio teigiamą naudą ir rizikos santykį kiekvienam naudojimui pagal paskirtį aspektui galima suderinti su aukšto lygio sveikatos apsauga ir paciento saugumu.

## 5.5 Vykdomi arba planuojami klinikiniai stebėjimai po pateikimo rinkai (PMCF)

### Gaminiui skirtas paskutinio patvirtinto PMCF plano santrauka

Šiuo metu galiojantis PMCF planas apima šias keturias klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai veiklas: mokslinės literatūros apžvalgą, klientų skundų vertinimą ir dvi proaktyvias klientų apklausas. Kitas mokslinės literatūros apž-valgos atnaujinimas yra numatytas 2024 m. pagal peržiūros laikotarpio apskaičiavimą. Kitas suplanuotas klientų skundų vertinimas bei kita proaktyvi klientų apklausa numatyta 2022 m. pavasarį, su sąlyga, kad neįvyks jokių nenu-matytų įvykių, o nagrinėjami gaminiai atliks numatytą funkciją.

### Jei buvo nustatytos naujai kilusios rizikos, komplikacijos ir nenumatytas gaminio gedimas, ir kaip jie ste-bimi

Visoms atliktoms klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai veikloms didžioji dalis „Zolid Gen-X“ klinikinio saugumo ir veiksmingumo rezultatų sutapo su praktiniais rezultatais ir naudojant gaminį pagal paskirtį. Kadangi iki šiol nebuvo galima nustatyti nežinomų šalutinių poveikių, anomalijų arba kylančių rizikų, teigiamas naudą ir rizikos santykis yra užtikrintas. Stebint nustatytus šalutinius poveikius ir kontraindikacijas, nebuvo pastebėta jokių rizikos analizės neat-itikimų. Visų stebėtų komplikacijų skaičius buvo mažesnis nei kritine apibrėžta pasitaikymo tikimybė (< 2 %).

Dėl to visos gamintojo numatytos rizikos mažinimo priemonės ir klinikiniai reikalavimai atrodo tinkami. Be to, nebuvo nustatyta nei galimo sistemingo netinkamo naudojimo, nei naudojimo ne pagal paskirtį. Bendri rezultatai neturi įta-kos svarbioms techninės dokumentacijos dalims, prevenciniai ir (arba) taisomieji veiksmai nebūtini. Pagal paskirtį naudojamo „Zolid Gen-X“ veiksmingumas klinikinėje praktikoje patvirtino kaip patikimas.



## 6 Galimos diagnostinės arba terapinės alternatyvos

Galimos „Zolid Gen-X“ alternatyvos neišimamosioms ir išimamosioms protezinėms restauracijoms gaminti yra:

- \_ tauriųjų ir netauriųjų metalų lydiniai (pvz., aukso lydiniai, CoCrMo, NiCrMo),
- \_ stiklo keramika (pvz., stiklo keramika lauko špato ir (arba) silicio dioksido pagrindu, leucitu sustiprinta stiklo keramika ir ličio disilikato stiklo keramika),
- \_ titanas ir titano lydiniai (abatmentams).

Metalo keramikos restauracijos ant tauriųjų arba netauriųjų metalo pagrindo (pvz., aukso arba kobalto ir chromo), kurios baigiant padengiamos porcelianu, yra žinomas protezinių restauracijų aukso standartas, kaip pavieniai vainikėliai ir daugianariai neišimami danties pakaitalai. Metalo keramikos restauracijos naudojamos virš 50 metų ir dažnai rekomenduojamos dėl savo patikimumo ir stiprumo. Dėl didelio stiprumo pagal DIN EN ISO 22674 metalo keramika naudojama tiek anatomiškai sumažintiems arba visiškai anatomiškiems pavieniams vainikėliams, tiek daugianariams neišimamiems danties pakaitalams priekinių ir šoninių dantų srityje. Klinikiniai duomenys rodo metalo keramikos vainikėliams [77] 5 metų išlikimo rodiklį 96,6 %. Dėl tamsaus metalinio karkaso ir matinių oksidų yra sunku kopijuoti natūralaus danties estetinį vaizdą. Tobulėjant dantų medicinai, atsirado paklausa ne metalinių medžiagų su didesniu šviesos pralaidumu, kurios imitavo natūralų sąkandį. Dėl paklausos buvo sukurta daug įvairių keramikų, kurios yra estetiškai patrauklios, stabilios spalvos, atsparios dilimui, biologiškai suderinamos bei atsparios chemiškai. Odontologijos rinkoje galima įsigyti ne tik cirkonio oksido kaip oksido keramiką, bet ir įvairių stiklo keramikų. Stiklo keramikai priklauso stiklo keramikos lauko špato ir (arba) silicio dioksido pagrindu, leucitu sustiprintos stiklo keramikos ir ličio disilikato stiklo keramikos [77]. Nors stiklo keramikos lauko špato ir (arba) silicio dioksido pagrindu indikacijos sritis apribojama monolitinėmis vieno danties protezinėmis restauracijomis priekinių ir šoninių dantų srityse, ličio disilikato keramikos indikacijos sritis apima visų rūšių pavienio danties protezines restauracijas ir implantus iki neišimamo trinario danties pakaitalo priekinių ir šoninių dantų srityse. Dėl šios priežasties ličio disilikato keramikos yra rimtai didėjanti gydymo alternatyva vienanarėms ir mažo tarpatriamo cirkonio oksido restauracijoms. Iš klinikinių duomenų gautas stiklo keramikų 5 metų išlikimo rodiklis siekė 94,6–96,6 % [77].

Nors stiklo keramikos dėl savo kristalinių savybių suteikia kokybišką estetinį vaizdą, pagrindinis trūkumas išlieka ribotas mechaninis stiprumas. Dėl to stiklo keramikų indikacijų sritis ribojama, palyginti su cirkonio oksidu, mažo tarpatriamo tilteliams.

Implantuojamiems protezams pasirenkamas titanas ir titano lydiniai (ypač Ti-6AL-4V) standartiniams ir individualiems abatmentams, skirtiems danties pakaitalui laikyti arba paremti, gaminti. Buvo pranešta, kad individualūs titano abatmentai, palyginti su įprastiniais titano abatmentais, rodo panašius, jei ne geresnius klinikinius rezultatus [78]. Nepageidaujamas metalinių abatmentų peršvietimo efektas plonam minkštųjų audinių fenotipui turi įtakos gleivinės periimplantų spalvai. Šis peršvietimo efektas paskatino alternatyvių medžiagų, pvz., cirkonio oksido, paiešką individualių CAD/CAM abatmentų gamybai. Cirkonio oksido abatmentai, palyginti su titano abatmentais, daro mažesnę įtaką periimplantų gleivinės audinių išvaizdai [78]. Esant minkštųjų audinių recesijai, titanas arba jo pilkšvas vaizdas yra neatidengiamas [79].



## 7 Rekomenduojama tikslinė grupė ir naudotojų mokymai

„Zolid Gen-X“ naudotojai yra dantų technikai ir odontologai. Todėl naudotojai yra profesionaliai parengti ir kvalifikuoti naudotis medicinos priemonėmis arba elgtis su pacientais.

Darant prielaidą, kad numatytam naudotojui reikia daugiau informacijos, kuri nepateikta naudojimo instrukcijoje, mūsų interneto svetainėje galima rezervuoti atitinkamus nuotolinius mokymus. Šie neprivalomi mokymai skirti specifiniam gaminiui arba specifiniam gamybos procesui. Nagrinėjamiems gaminiams gali būti naudingi, pvz., šie mokymai: visi CAD/CAM mokymai (pradedantiesiems ir pažengusiems), „Zolid DNA“ mokymai (pradedantiesiems ir pažengusiems), cirkonio oksido medžiagų tvarkyba, „All-on-X“ – estetiškos protezinės restauracijos ant implantų su dantėnų dizainu.

## 8 Nuoroda į visus darniuosius standartus ir taikomas bendrąsias specifikacijas (CS)

### Bendroji (-osios) specifikacija (-os), kurių reikia laikytis (jei taikoma)

netaikoma  nėra  visiškai taikymas  dalinis taikymas

MDCG 2019 Summary of safety and clinical performance

Lent. 7

### Taikomi darnieji standartai (jei taikoma):

netaikoma  nėra  visiškai taikymas  dalinis taikymas

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

Lent. 8

(Mes tenkiname standartą DIN EN ISO 6872 išvardytiems punkтам II tipo, 5 klasės keramikai. Todėl neatliekami vienodumo ir stiklėjimo temperatūros bandymai, kadangi jų nereikia cirkonio oksido medžiagoms.)



netaikoma  nėra  visiškas taikymas  dalinis taikymas

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

Lent. 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

*Lent. 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](http://www.amanngirrbach.com)



Made in the European Union

P002933878 27.05.2021 Version 2.0



**AMANNGIRRBACH**