

LV Īsais ziņojums par drošību un klīnisko veikspēju
(SSCP)

1. daļa — SSCP lietotājiem / medicīniskajam kvalificētam
personālam



Satura rādītājs

1	Vispārīga informācija un izstrādājuma identifikācija	3
2	Izstrādājuma paredzētā izmantošana	4
2.1	Pielietojums	4
2.2	Indikācija (-as) un mērķa grupa (-as)	4
2.3	Kontrindikācijas un/vai ierobežojumi	4
3	Izstrādājuma apraksts	5
3.1	Izstrādājuma apraksts	5
3.2	Atsauce uz iepriekšējo (-ām) paaudzi (-ēm) vai variantiem (ja piemērojams) un atšķirību apraksts	7
3.3	Piederumu apraksts, kas jāizmanto kopā ar izstrādājumu	7
3.4	Citu izstrādājumu apraksts, kas jāizmanto kopā ar izstrādājumu	7
4	Riski un brīdinājumi	9
4.1	Atlikušie riski un nevēlama iedarbība	9
4.2	Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	12
4.3	Citi būtiskie drošības aspekti, tostarp visu drošībai būtisko korigējošo pasākumu kopsavilkums darbības jomā, ja piemērojams	12
5	Klīniskās novērtēšanas un pēcnovērošanas kopsavilkums pēc laišanas tirgū (PMCF)	13
5.1	Līdzvērtīga izstrādājuma klīnisko datu kopsavilkums, ja piemērojams	13
5.2	Klīnisko datu kopsavilkums, kas iegūti no izstrādājuma pārbaudes pirms CE marķēšanas (ja piemērojams)	13
5.3	No citiem avotiem iegūto klīnisko datu kopsavilkums (ja piemērojams)	13
5.4	Klīniskās veiktspējas un drošības kopsavilkums	17
5.5	Pašreizējā vai plānotā klīniskā pēcnovērošana pēc laišanas tirgū (PMCF)	18
6	Iespējamās diagnostikas vai terapeitiskās alternatīvas	19
7	Ieteicamā mērķa grupa un lietotāju apmācība	20
8	Norāde uz visiem saskaņotajiem standartiem un piemērotajām kopīgajām specifikācijām (CS)	20



1 Vispārīga informācija un izstrādājuma identifikācija

Izstrādājuma tirdzniecības nosaukums

Zolid Gen-X

Ražotāja nosaukums un adrese:

Amann Girschbach AG, Herrschaftswiesen 1, 6842 Koblach, Austrija

Ražotāja unikālais reģistrācijas numurs (SRN)

AT-MF-000000252

Pamata UDI-DI

++494ZIRKON5F5

Medicīnisko izstrādājumu nomenklatūra (kods)

Eiropas medicīnisko izstrādājumu nomenklatūras (EMDN) kods vēl nav pieejams.

Izstrādājuma klase

Ila

Izstrādājuma sertifikāta pirmās izdošanas gads (CE)

2020

Pilnvarotais pārstāvis, ja piemērojams; nosaukums un SRN

nav piemērojams

Pilnvarotās iestādes (kas apstiprina SSCP) nosaukums un unikālais identifikācijas numurs

TÜV SÜD Product Service GmbH, CE0123



2 Izstrādājuma paredzētā izmantošana

2.1 Pielietojums

Cirkonija oksīda sagataves ir paredzētas pastāvīgo un izņemamo zobu protēžu izgatavošanai.

2.2 Indikācija (-as) un mērķa grupa (-as)

- _ Anatomiski samazināti un pilnībā anatomiski (monolīti) kroņi priekšējo un sānu zobu rajonā (piemēram, viena zoba kroņi, inlejas, onlejas, balsti).
- _ Anatomiski samazināti vai pilnībā anatomiski (monolīti) trīs līdz četru posmu tiltu karkasi ar ne vairāk kā trim kopā saistītiem starpposmiem priekšējo zobu rajonā un ar ne vairāk kā diviem kopā saistītiem starpposmiem sānu zobu rajonā.
- _ Brīva gala karkasi un tilti ar maksimāli vienu tilta posmu (maksimāli viens brīva gala posms līdz otrajam priekšdzeroklim).

Sašaurinātās indikācijas Kanādai

- _ Atsevišķi kroņi
- _ Priekšējo zobu tilti
- _ Sānu zobu tilti līdz četriem posmiem

Piemērots jebkura vecuma un dzimuma pacientiem.

2.3 Kontrindikācijas un/vai ierobežojumi

- _ Nepietiekošs zoba cieto audu daudzums
- _ Nepietiekama sagatavošanās
- _ Neapmierinoša mutes higiēna
- _ Vairāk nekā divi kopā saistīti tilta starpposmi sānu zobu rajonā un vairāk nekā trīs kopā saistīti starpposmi priekšējo zobu rajonā
- _ Konstatēta sastāvdaļu nepanesība
- _ Stipri iekrāsoti zoba cietie audi
- _ Provizoriska iekļaušana



3 Izstrādājuma apraksts

3.1 Izstrādājuma apraksts

Funkcijas un darbības veids

Cirkonija oksīda sagataves ir paredzētas pastāvīgo un izņemamo zobu protēžu izgatavošanai. Sagataves ir izgatavotas no cirkonija oksīda (ZrO_2) un ir paredzētas II tipa 5. klases zobu tehniskajiem pielietojumiem atbilstoši standartam DIN EN ISO 6872. Tās kalpo pastāvīgo un izņemamo zobu protēžu (piemēram, kroņu un tiltu, konisko/teleskopisko kroņu, suprakonstrukciju, balstu u.c.) izgatavošanai, izmantojot CNC frēzēšanas iekārtas (piemēram, Ceramill frēzēšanas iekārtas). Pēc vajadzīgā veidā veiktas galīgās saķepināšanas materiāls atbilst standarta DIN EN ISO 6872 prasībām.

Konstrukcijas iezīmes, piemēram, svarīgi funkcionālie elementi un visi materiāli vai vielas, kas nonāk saskarē ar pacienta audiem

Izstrādājuma

nosaukums	Sagataves veids	Augstuma izmēri	Krāsas (Vita krāsu skala)
Zolid Gen-X	D forma (71)	14, 16, 20 mm	8 A-D Vita krāsas + balinātājs
	diska formas (98)	12, 14, 16, 18, 20, 22, 25 mm	8 A-D Vita krāsas + balinātājs

Tab. 1



Att. 1 Piemēra attēls Zolid Gen-X Multilayer, sagataves veids: D forma (71)



Att. 2 Piemēra attēls Zolid Gen-X Multilayer, sagataves veids: diska formas (98)



Ķīmiskais apraksts / materiāla sastāvs

Zolid Gen-X sastāv no itrija stabilizēta cirkonija oksīda.

Oksīds	Koncentrācija masas procentos	Saskarē ar pacienta audiem? (Jā/nē)
ZrO ₂ + HfO ₂ + Y ₂ O ₃	≥ 99	Jā
Y ₂ O ₃	6,0–7,0	Jā
HfO ₂	≤ 5	Jā
Al ₂ O ₃	≤ 0,5	Jā
Citi oksīdi	≤ 1	Jā

Tab. 2

Tehniskie dati / fizikālās īpašības

Zolid Gen-X fizikālajām īpašībām atbilstošais tehniskais standarts ir „DIN EN ISO 6872 — Zobārstniecība — keramiskie materiāli“.

Īpašības	Zolid Gen-X
3 punktu lieces noturība	1000±150 MPa
4 punktu lieces noturība	900±150 MPa
E-modulis	≥ 200 GPa
Siltuma izplešanās koeficients (SIK) (25-500)	10,4±0,5 10 ⁻⁶ /K
Ķīmiskā šķīdība	100 µg/cm ²
Cietība pēc Vikersa	1300±200 HV

Tab. 3

Vienreiz lietojams izstrādājums

Konkrētais izstrādājums nav paredzēts vienai lietošanas reizei.

Sterilizācijas process

Sterilizācija nav nepieciešama.



Informācija par sastāvdaļām

Zolid Gen-X ir cirkonija oksīda sagataves fiksētu un izņemamu zobu protēžu izgatavošanai. Fiksētu un/vai izņemamu zobu protēžu gadījumā cirkonija oksīds ir tiešā saskarē ar mutes gļotādu un zoba cietajiem audiem. Tāpēc konkrētajam izstrādājumam jābūt ar augstu biosaderības līmeni.

Cirkonija oksīds zobārstniecības tehnoloģijās tiek izmantots kopš 1998. gada. Kopš tā laika ir pierādījušās cirkonija oksīda materiālu īpašības, piemēram, labu biosaderību un ķīmisks inertums. Līdz šim zinātniskajā literatūrā nav ziņots par nevēlamiem notikumiem vai vispārējām ausu reakcijām.

Zolid Gen-X biosaderības testu rezultāti (citotoksicitāte, organiski ekstrahējamās vielas, neorganiski izskalojamās vielas un radioaktivitāte) apstiprina izstrādājuma augsto biosaderību saskaņā ar DIN EN ISO 10993-1, -5, -12, -15 un -18. Turklāt ar Ceramill ZI, Amann Girrbach pirmo cirkonija oksīda materiālu, kas tika laists tirgū 2006. gadā, tika veiktas plašas bioloģiskas pārbaudes (ietverot intrakutānu reaktivitāti, akūtu sistēmisku toksicitāti un sensibilizācijas pārbaudes, izmantojot izmēģinājumus ar dzīvniekiem), kuras pierādīja izstrādājuma klīnisko drošību. Amann Girrbach daudzu gadu pieredze cirkonija oksīda sagatavju pārdošanā, kā arī nepārtraukta uzraudzība pēc to laišanas tirgū parāda, ka cirkonija oksīda sagataves ir biosaderīgas, ja tās izmanto paredzētajā veidā.

Saskaņā ar Regulu par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu 1272/2008 tajā nav CMR vielu.

3.2 Atsauce uz iepriekšējo (-ām) paaudzi (-ēm) vai variantiem (ja piemērojams) un atšķirību apraksts

Iepriekšējā Zolid Gen-X paaudze ir Ceramill Zolid HT + Preshade. Zolid Gen-X ir iepriekšējā vienkrāsainā izstrādājuma Ceramill HT + Preshade daudzkrāsaina versija. Tas tika izstrādāts, lai uzlabotu Ceramill HT + Preshade estētiku. Zolid Gen-X krāsu gradients imitē dabīgo zobu estētiku, nemazinot lieces izturību. Zolid Gen-X nodrošina labus estētiskus rezultātus, īpaši, ja to izmanto monolīti. Kā turpmāka Ceramill Zolid HT + Preshade izstrāde, Zolid Gen-X satur tās pašas izejvielas, tādējādi tam ir vienādas ķīmiskās, fizikālās un bioloģiskās īpašības.

3.3 Piederumu apraksts, kas jāizmanto kopā ar izstrādājumu

nav piemērojams

3.4 Citu izstrādājumu apraksts, kas jāizmanto kopā ar izstrādājumu

Cirkonija oksīda zobu protēzes var optiski individualizēt, izmantojot (A) pārklāšanas materiālus, (B) iekrāsošanas šķidrums (toņkrāsas) un/vai (C) toņu un glazūru masu.

(A) Pārklāšana

Pārklāšanai ar vairākslāņu paņēmieni jāizvēlas piemērots keramisks pārklājums, kura siltumizplešanās koeficients (SIK) ir saskaņots ar cirkonija oksīda karkasa materiāla siltumizplešanās koeficientu. Piemēram, Creation ZI (Willy Geller) un Vita VM9 (Vita zobu fabrika) cirkonija oksīdam piemērotā pārklājuma keramika. Kā alternatīvu, pārklājuma keramiku var uzspiest uz cirkonija oksīda karkasiem. Jebkurā gadījumā ir ievērojiet cirkonija oksīda un izvēlēta pārklājuma materiāla lietošanas pamācības.



(B) Iekrāsošanas šķidrums (toņkrāsas)

Lai piešķirtu optiski individuālu raksturu, iepriekš saķepinātu balto cirkonija oksīda materiālu var iekrāsot ar iekrāsošanas šķidrums, iemērcot vai izmantojot otiņu. Amann Girrbach piedāvā divus iekrāsošanas šķidrumus, kas ir pielāgoti materiāliem novērtēšanas fāzē (izņemot Ceramill® Zolid Preshade un Ceramill® Zolid HT + Preshade): Ceramill® Liquid CL un Ceramill® Liquid „new formula”. Lūdzu, uzmanīgi izlasiet lietošanas pamācību.

(C) Toņu un glazūru masa

Pēc saķepināšanas cirkonija oksīda materiālus var individualizēt, izmantojot toņu un glazūru masu. Šim nolūkam Amann Girrbach piedāvā Ceramill® Stain-&-Glaze-Kit. Lūdzu, uzmanīgi izlasiet lietošanas pamācību.

Paredzētas Zolid Gen-X Multilayer

Šīs sagataves ir pieejamas 16 A-D Vita krāsās + 2 balinātās krāsās. Integritāis krāsu gradients ļauj piešķirt daudzslāņu sagatavēm dabisku izskatu tūlīt pēc saķepināšanas. Finalizēšana notiek, izmantojot glazūras masu, toņkrāsas un/vai keramisku pārklājumu.

3.4.1 Cementēšana/ līmēšana tehnoloģija

Protēzes, kas izgatavotas no novērtēšanas fāzē esošiem izstrādājumiem, var nostiprināt vai nu ar (a) tradicionālajiem cementiem, vai ar (b) līmējošiem kompozītcementiem. Galvenais nostiprināšanas materiāla izvēles kritērijs ir preparācijas dizains, kas jāizvēlas saskaņā ar vadlīnijām par pilnībā keramiskām preparācijām.

(a) Tradicionālā cementēšana (stikla jonomēru cementa vai cinka fosfāta cementa izmantošana)

Tradicionālai cementēšanai ar stikla jonomēru cementu (piemēram, Ketac Cem, 3M vai Vivaglass CEM, Ivoclar Vivadent) preparētajam zobam jābūt pietiekamai noturspējai un pretestības formai. Pēc izvēles iespējams izmantot cinka fosfāta cementus (piemēram, GC Fuji PLUS).

b) Līmēšanas tehnoloģija (parasto vai pašlīmējošo kompozītcementu izmantošana)

Līmēšanas tehnoloģijā no cirkonija oksīda izgatavotā protēze iepriekš jāapstrādā, izmantojot mērenu gaisā esošo daļiņu abrazīvu (daļiņu izmērs: $\leq 50 \mu\text{m}$, maksimālais spiediens: 1 bar, attālums: 10 mm). Pirms līmēšanas tehnoloģijas izmantošanas jāizvēlas no eugenolu saturošu pagaidu cementu lietošanas. Līmēšanas tehnoloģijai var izmantot vai nu parastos līmējošos sintētiskos cementus (piemēram, Panavia 21, Kuraray vai Multilink Automix, Ivoclar Vivadent), vai pašlīmējošos sintētiskos cementus (piemēram, RelyX Unicem 2, 3M vai SpeedCEM, Ivoclar Vivadent). Kompozītcementiem, kam tiek izmantotas arī dimetakrilāta bāzes papildu līmēšanas sistēmas, ir nepieciešama atsevišķa cirkonija kondicionēšana ar fosfātus saturošu līmēšanas sistēmu (piemēram, Clearfil Porcelain Activator, Kuraray vai RelyX Ceramic Primer, 3M). Ja parastais kompozītcements satur fosfāta monomērus, piemēram, 10-metakrilliloksīdēcil-dihidrogēnfosfātu (MDP), nav nepieciešama cirkonija oksīda virsmas ķīmiska iepriekšēja apstrāde. Lūdzu, vienmēr ievērojiet attiecīgo izstrādājumu lietošanas pamācības.



4 Riski un brīdinājumi

4.1 Atlikušie riski un nevēlama iedarbība

- _ ja netiek ievēroti materiālam raksturīgie minimālie parametri: mehāniska pārslodze (piemēram, keramiskā pārklājuma atplīšana, protēzes salūšana, atcementēšanās)
- _ bioloģiskā nepanesība

Atlikušie riski vai blakusparādības (vismaz tās, kas uzskaitītas lietošanas pamācībā)	Apkopoti dati par avotu					Atlikušā riska vai blakusparādību kvantitatīvā noteikšana procentos
	Pieejamie datu avoti	Pacientu skaits	Pārdošanu skaits noteiktā laika periodā	Paredzamais patēriņš noteiktā laika periodā	Izstrādājuma lietošanas periods	
Mehāniska pārslodze (keramiskā pārklājuma atplīšana, protēzes salūšana, atcementēšanās)	[1]	18	nav piemērojams	20	58,7 mēneši	0,0 % tehniskas komplikācijas
	[2]	34	nav piemērojams	109	23,8 mēneši	0,0 % tehniskas komplikācijas
	[3]	261	nav piemērojams	556	60,70 mēneši / 59,20 mēneši	0,5 % (atplīšana)
	[4]	49	nav piemērojams	100	36,5±6 mēneši	1,9 % (palielināta keramikas atplīšana)
	[5]	60	nav piemērojams	214	35,1±6,3 mēneši	2,7 % (0,68 % atplīšana; 2,0 % noturspējas zudums)
	[6]	88	nav piemērojams	303	7 gadi	3 % (kopējā saplīšana)
bioloģiskā nepanesība	[1-27]	1414	nav piemērojams	2670	23,8 mēneši līdz 10,3 gadi	0,0 %

Tab. 4



Atlikušie riski vai blakusparādības (vismaz tās, kas uzskaitītas lietošanas pamācībā)	Apkopoti dati par avotu					Atlikušā riska vai blakusparādību kvantitatīvā noteikšana procentos
	Pieejamie datu avoti	Pacientu skaits	Pārdošanu skaits noteiktā laika periodā	Paredzamais patēriņš noteiktā laika periodā	Izstrādājuma lietošanas periods	
Signālnoteikšana						
Mehāniska pārslodze (keramiskā pārklājuma atplīšana, protēzes salūšana, atcementēšanās)	[7]	162	nav piemērojams	143	5 gadi	4,9 % (1,9 % atplīšana; 2,9 % noturspējas zudums)
	[8]	22	nav piemērojams	153	2011–2016	4,97 % (2,4 % atplīšana; 0,5 % karkasa salūšana; 1,9 % noturspējas zudums)
	[9]	44	nav piemērojams	49	35±6 mēneši	6,1 % (4,0 % atplīšana)
	[10]	24	nav piemērojams	48	4 gadi	6,25 % (tikai atplīšana)
	[11]	68	nav piemērojams	323	79,7±12,2 mēneši	8,7 % (palielināta atplīšana)
	[12]	65	nav piemērojams	147	41,5±31,8 mēneši	7,5 % (4,8 % atplīšana; 2,7 % karkasa salūšana)
	[13]	58	nav piemērojams	40	5 gadi	7,5 % (neatjaunojama atplīšana)
	[14]	67	nav piemērojams	45	60 mēneši	8,9 % (6,7 % atplīšana; 2,2 % karkasa salūšana)
	[15]	28	nav piemērojams	33	62 mēneši	9,1 % (atplīšana)
	[16]	21	nav piemērojams	21	2 gadi	9,1 % (atplīšana)
	[17]	37	nav piemērojams	40	50±2,4 mēneši	10 % (neliela atplīšana)
	[18]	14	nav piemērojams	43	85,4±54 mēneši/ 91,7±50 mēneši	10,3 % (noturspējas zudums)

Tab. 4



Atlikušie riski vai blakusparādības (vismaz tās, kas uzskaitītas lietošanas pamācībā)	Apkopoti dati par avotu					Atlikušā riska vai blakusparādību kvantitatīvā noteikšana procentos
	Pieejamie datu avoti	Pacientu skaits	Pārdošanu skaits noteiktā laika periodā	Paredzamais patēriņš noteiktā laika periodā	Izstrādājuma lietošanas periods	
Mehāniska pārslodze (keramiskā pārklājuma atplīšana, protēzes salūšana, atcementēšanās)	[19]	30	nav piemērojams	30	64,4±17,6 mēneši	16,7 % (10,5 % keramiskā pārklājuma atplīšana; 6,9 % noturspējas zudums)
	[20]	21	nav piemērojams	11	3 gadi	18% (nelielas atplīšanas korigēšana ar pulēšanu)
	[21]	44	nav piemērojams	53	10,3 gadi/10,0 gadi	18,9 % stipra atplīšana; 4,6 % karkasa salūšana; 22,7 % noturspējas zudums)
	[22]	40	nav piemērojams	20	5 gadi	20 % (neliela atplīšana)
	[23]	53	nav piemērojams	57	6,3±1,9 gadi	28 % (10,5 % "maza vietēja atplīšana", 17,5 % "lielāka atplīšana")
	[25]	36	nav piemērojams	36	36 mēneši	33,2 % (13,8 % neliela atplīšana; 19,4 % stipra atplīšana)
	[24]	25	nav piemērojams	24	10 gadi	36 % (atplīšana)
	[26]	40	nav piemērojams	45	61,0±1,4 mēneši	42,2 % (atplīšana)
	[27]	5	nav piemērojams	7	58,8±43,7 mēneši	100 % atplīšana, 20 % noturspējas zudums; 53,3 % karkasa salūšana)
bioloģiskā nepanesība	nav signālnoteikšanas bioloģiskās nepanesības riskam					
Atlikušie riski vai blakusparādības	Mehāniska pārslodze (keramiskā pārklājuma atplīšana, protēzes salūšana, atcementēšanās) 0,02–2 %					
Kvantifikācija procentos	Bioloģiskā nepanesība 0,02–2 %					

Tab. 4



Atlikušie riski vai blakusparādības (vismaz tās, kas uzskaitītas lietošanas pamācībā)	Apkopoti dati par avotu					Atlikušā riska vai blakusparādību kvantitatīvā noteikšana procentos
	Pieejamie datu avoti	Pacientu skaits	Pārdošanu skaits noteiktā laika periodā	Paredzamais patēriņš noteiktā laika periodā	Izstrādājuma lietošanas periods	
Pamatojums (gadījumam, ja kumulatīvā datu daļa noteiktā laika posmā būtiski atšķiras no noteiktā signāla)	<p>– Klīnisko pētījumu dati zinātniskajā literatūrā pārsvārā atspoguļo procentuālus, datus kas attēlo mehāniskas salūšanas risku. Šis procentuālais īpatsvars ir lielāks nekā domātais 0,02–2 % biežums no konkrētā izstrādājuma riska pārvaldības. Mehāniskas salūšanas risks ietver keramiskā pārklājuma atplīšanu, protēzes pilnīgu salūšanu un atcementēšanos/ noturspējas zudumu. Lielākā daļa datu, kas uzskaitīti sadaļā "Signālnoteikšana", parāda lielu keramiskā pārklājuma atplīšanas procentuālo īpatsvaru. Tomēr daudzos gadījumos keramiskā pārklājuma atplīšanu var novērst ar intra-orālu pulēšanu. Protēzes, kurām atdaliņies līmējums, bieži vien var cementēt atkārtoti. Aplūkojot zinātniskajā literatūrā minētos cirkonija oksīda protēžu saglabāšanās rādītājus (pārsvārā > 94 %), jākonstatē, ka lielākā daļa protēžu, kurās ir notikusi atplīšana vai līmējuma atdalīšanās, joprojām tiek klīniski izmantotas un ka atplīšana un noturspējas zudums reti noved pie protēzes pilnīgas zaudēšanas.</p> <p>– Izcilo estētisko rezultātu dēļ konkrētais izstrādājums ir īpaši piemērots monolītai izmantošanai, kam nav nepieciešama pārklāšana. Turklāt pārklāšanas gadījumā protēzes CAD vadītā konstrukcija nodrošina pārklāšanai piemērotu, pielāgotu un atbalstošu anatomisku karkasa dizainu. Tas samazina mehāniskas pārslodzes vai mehāniskas salūšanas risku. Šī iemesla dēļ mehāniskās pārslodzes riska kvantifikācijai vērtība tika noteikta < 2 %.</p> <p>– Pagaidām nav novērotas cirkonija oksīda protēžu izraisītas bioloģiskas nepanesības reakcijas. Neskatoties uz to, iespējamo nepanesības reakciju dēļ atlikušo risku biežums drošības apsvērumu dēļ tika noteikts 0,02–2 %.</p>					

Tab. 4

4.2 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

„Ja pamanāt kādas blakusparādības, kas saistītas ar izstrādājumu, vai jūs uztrauc riski, sazinieties ar savu medicīnisko kvalificēto personālu. Šis dokuments neaizstāj medicīniskā kvalificētā personāla konsultāciju (ja tāda nepieciešama).“

Cirkonija oksīda putekļi nodara kaitējumu veselībai!

- ▷ Apstrādes laikā nēsājiet individuālos aizsarglīdzekļus (putekļu aizsargmasku, aizsargbrilles u.c.).
- ▷ Neieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu.
- ▷ Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē.

4.3 Citi būtiskie drošības aspekti, tostarp visu drošībai būtisko korigējošo pasākumu kop-savilkums darbības jomā, ja piemērojams

Saistībā ar Zolid Gen-X nav radušies nekādi pieminami drošībai būtiski korigējoši pasākumi laukā vai citi būtiski drošības aspekti.



5 Klīniskās novērtēšanas un pēcnovērošanas kopsavilkums pēc laišanas tirgū (PMCF)

5.1 Līdzvērtīga izstrādājuma klīnisko datu kopsavilkums, ja piemērojams

Nav piemērojams. Izstrādājuma atbilstība, pamatojoties uz līdzvērtīgumu, nav novērtēta.

5.2 Klīnisko datu kopsavilkums, kas iegūti no izstrādājuma pārbaudes pirms CE marķēšanas (ja piemērojams)

Nav piemērojams. Pirms CE marķēšanas netika veiktas nekādas klīniskās pārbaudes. Pastāvīgo vai izņemamo protēžu izgatavošana no cirkonija oksīda (Y-TZP), kas attiecas uz konkrēto izstrādājumu, ir definēta kā izveidota tehnoloģija saskaņā ar MDPG 61. panta 6.b punktu. Klīniskā novērtējuma pamatā bija pietiekami daudz klīnisko datu (skatiet 5.3 nodaļu). Tādēļ konkrētajam izstrādājumam nav nepieciešams veikt klīnisko izpēti.

5.3 No citiem avotiem iegūto klīnisko datu kopsavilkums (ja piemērojams)

Sistemātisks literatūras apskats

Tika veikts sistemātisks literatūras apskats, lai pamatotu konkrētā izstrādājuma klīniskās prasības, ka arī noskaidrotās vispārējās drošības un veiktspējas prasības. Lai pamatotu konkrētā izstrādājuma klīnisko drošību un veiktspēju, tika izmantoti publicētie klīniskie dati par līdzīgas nepatentētas produktu grupas izstrādājumiem.

Rezultāti ir apkopoti tālāk redzamajās tabulās.

Klinische Anforderung	Pamatojoši pierādījumi no literatūras	Pamatojums
Lieliskas estētiskās īpašības (dabiska krāsa un caurspīdības pāreja)	[28]	Zolid Gen-X izcilu estētisko īpašību pierādījums (ziņojums par gadījumu)
	[1, 3, 5, 10, 14, 16, 26]	Pierādījums par līdzīgas nepatentētas produktu grupas izstrādājumu izcilām estētiskajām īpašībām (Lava, 3M; Cercon Base, Degudent; Cercon ht, Degudent; IPS e.max ZirCAD, Ivoclar Vivadent; In-Cerami YZ, Vita Zahnfabrik)
Lieliski mehāniskie rādītāji (lieces izturība virs 1000 MPa visu veidu indikāciju gadījumā)	[29–33]	In vitro dati par līdzīgas nepatentētas produktu grupas izstrādājumu mehāniskajām īpašībām (Ceramill Zolid HT + weiß, Ceramill ZI, Ceramill Zolid; visi Amann-Girrbach izstrādājumi)
	[1–26]	(In-Ceram YZ, Vita Zahnfabrik; Cercon Base / Cercon ht, Degudent; Zenotec, Wieland Dental; IPS e.max ZirCAD, Ivoclar Vivadent; Ceramill Zolid, Amann Girrbach; Everst ZS, KaVo; Lava, 3M; Denzir, Decim; Zirite, Keramo; Procera, Nobel Biocare)

Tab. 5



Vispārīgas drošības un veiktspējas prasības	Atsauces/ pamatojoši pierādījumi
Ilglaicīga mehāniskā stabilitāte pacienta mutē	[29–46] → preklīniskie pētījumi / in vitro dati par Zolid Gen-X un līdzīgas nepatentētas produktu grupas izstrādājumiem [28] → Zolid Gen-X ziņojums par gadījumu [1–26] → In vivo dati par līdzīgas nepatentētas produktu grupas izstrādājumiem
Biosaderība tiešā saskarē ar mutes glotādu un zoba cietajiem audiem pacienta mutē	[47–73] → preklīniskie pētījumi / in vitro dati par Zolid Gen-X un līdzīgas nepatentētas produktu grupas izstrādājumiem [28] → Zolid Gen-X ziņojums par gadījumu [2, 3, 6, 9, 10, 14, 25, 74] → In vivo dati par līdzīgas nepatentētas produktu grupas izstrādājumiem

Tab. 6

Izmantotajā literatūrā ir iekļauti klīniskie dati, kuru minimālais pēcnovērošanas periods ir divi gadi, bet maksimālais pēcnovērošanas periods ir 13 gadi. Attiecīgo datu pierādījumu klase bija starp Ib un IV, un galvenokārt tika klasificēta kā augsta vai vidēja. Klīniskie dati aptver visas būtiskās indikācijas, kurām ir īpaši piemēroti II tipa 5. klases keramiskie materiāli. Tas ietver atsevišķos kroņus, trīs vai vairāku posmu tiltus, kapītes un balstus. Attiecībā uz saglabāšanās ilgumu, estētiku, funkcionālajiem un bioloģiskajiem rezultātiem, ilgtermiņa rezultāti pierāda konsekvētu, salīdzināmu klīnisko veiktspēju starp pilnībā keramiskām protēzēm un metālkeramikas protēzēm.

Monolītā cirkonija oksīda protēžu īstermiņa saglabāšanās rādītāji ir 98,5 % un 99,6 % robežās. 5 līdz 7 gadu pēcnovērošanas periodā cirkonija bāzes protēžu saglabāšanās rādītāji ir robežās no 44,9 % līdz 100 %. Lielākā daļa vidēja termiņa saglabāšanās rādītāju bija augstāki nekā 94,7 %. Ilgtermiņa saglabāšanās rādītāji attiecas uz 10 gadu vai ilgāku pēcnovērošanas periodu, un tie bija no 12,1 % līdz 100 %. Tika daži dati liecināja par nepietiekamu vai nepieņemamu klīnisko veiktspēju augsta salūšanas un komplikāciju līmeņa dēļ. Zināmā mērā šie dati var būt saistīti ar īpašām indikācijām, piemēram, brīvā gala vai inleju protēzēm uz cirkonija oksīda bāzes, vai arī ar endodontiski ārstētu zobu atjaunošanas neveiksmēm.

Visbiežāk ziņotās tehniskās komplikācijas bija vai nu keramiskā pārklājuma atplīšana, līmējuma atdalīšanās / noturspējas zudums, vai, retos gadījumos, cirkonija oksīda karkasa lūzumi. Visas komplikācijas ir saistītas ar atlikušo mehāniskās salūšanas risku un atbilst komplikācijām, kas noskaidrots atbilstoši mūsdienu tehnikas sasniegumiem. Keramiskā pārklājuma atplīšana bija visizplatītākā komplikācija, no kuras var izvairīties, monolītajām protēzēm izmantojot cirkonija oksīdu. Tā kā cirkonija oksīda monolītais pielietojums tika ieviests tikai, izmantojot jaunākus, 5. klases cirkonija oksīda materiālus (Ceramill ZOLID HT +), ir maz zinātniskās literatūras par monolīto cirkonija oksīda protēžu klīnisko veiktspēju un drošību. Netika ziņots par notikumiem, kas saistīti ar bioloģiskās nepanesības reakciju risku. No dažiem datiem izrietēja bioloģiskas komplikācijas saistībā ar balsta zobiem. Tomēr visā izvērtētajā literatūrā rezultāti attiecībā uz smaganu rādītājiem, smaganu malu rādītājiem, aplikuma uzkrāšanos, pirmsimplantēšanas mīksto audu un kabatas dziļumu tika atzīti par izciliem. Tādējādi ir pierādīta cirkonija oksīda biosaderība, un zinātniskās literatūras apskata ietvaros netika konstatēti ne iepriekš nezināmas blakusparādības, ne no jauna radušies riski.



Sūdzības un modrības dati

Amann Girschbach veic sūdzību pārvaldību, balstoties uz iekšējiem sūdzību procesiem. Tas ietver ikmēneša kvalitātes ziņojumu sagatavošanu un to pārskatīšanu vadības komandā. Pēc laišanas tirgū pēcnovērošanas ietvaros katru gadu tiek veikta riska pārvaldības analīzes pārbaude.

Pēdējā klīniskā pēcnovērošanas sanāksme pēc laišanas tirgū notika 2021. gada martā. Novērtēšanas periodā (no 2020. gada maija līdz 2021. gada martam) tika iekļauti visi vērtēšanas fāzē esošie izstrādājumi globālajā tirdzniecībā. Saskaņā ar pēdējā atjauninājuma kopsavilkumu kopumā tika pārdotas 134 405 cirkonija oksīda vienības (ietverot Ceramill ZI, Ceramill Zolid, Ceramill Zolid Preshade, Ceramill Zolid HT +, Ceramill Zolid HT + Preshade un Zolid Gen-X) salīdzinājumā ar 142 659 vienībām 2019. un 2020. gadā). Pārdoto vienību skaits kopumā atbilst aptuveni 2 688 100 saražotajām zobārstniecības vienībām (salīdzinājumā ar 3 666 475 vienībām 2019. un 2020. gadā). Novērtēšanas laika periodā kopumā tika saņemtas 36 sūdzības (salīdzinājumā ar 37 sūdzībām 2019. un 2020. gadā). Tas atbilst 0,027 % sūdzību līmenim (salīdzinājumā ar 0,025 % 2019. un 2020. gadā). Attiecībā uz kopējo iespējamo saražoto zobārstniecības vienību sūdzību līmenis 0,004 % apmērā tiek klasificēts kā ļoti zems (salīdzinājumā ar 0,001 % 2019. un 2020. gadā).

Šis zemais sūdzību līmenis apstiprina pārbaudītā izstrādājuma, kas klasificēts kā II tipa 5. klase, piemērotību protēžu izgatavošanai. Izstrādājumi tika laisti tirgū vairāk nekā pirms 12 gadiem. Nepārtrauktas sūdzību līmeņa uzraudzības rezultātā tika konstatēts salīdzinoši zemu sūdzību līmenis pēdējos gados (2017. un 2018. gadā: 0,02 %; 2018. un 2019. gadā: 0,019 %). Tas nozīmē pārbaudīto izstrādājumu uzticami augstu kvalitāti un apstiprina pārbaudīto izstrādājumu jauno variantu (Ceramill ZOLID HT + laišana tirgū 2017. gadā, Zolid Gen-X — 2020. gadā) veiksmīgu un bezproblēmu ieviešanu. Turklāt augstie pārdošanas rādītāji liecina par izstrādājumu augsto pieņemšanas līmeni tirgū.

Apkopojot var konstatēt, ka klientu sūdzību izvērtēšana neatklāja nekādus jaunus izstrādājuma riskus. Šī iemesla dēļ risku pārvaldības datnes nebija jāpārstrādā. Salīdzinot tirgus atsauksmes ar esošo risku pārvaldību, kļuva skaidrs, ka visas pieteiktās sūdzības atradās pieņemamo risku diapazonā (<1/50; < 2 %). Neviens no sūdzībām nekonsstatēja paaugstinātu risku pacientiem, lietotājiem vai trešajām personām. Izstrādājumus var klasificēt kā klīniski drošus. Pārbaudīto izstrādājumu veiktspēju var apstiprināt, ja tos izmanto paredzētajā veidā. Izvērtējot klientu sūdzības, netika konstatētas iepriekš nezināmas blakusparādības un no jauna radušies riski. Tādējādi turpina pastāvēt ieguvumu un risku attiecības akceptēšana.

Klīniskās pēcnovērošanas dati pēc laišanas tirgū (PMCF)

2020. gada decembrī tika uzsākta proaktīva klientu aptauja, kas tika veikta līdz 2021. gada pavasarim.

Šī klientu aptauja tika uzsākta, lai apstiprinātu gan sūdzību pārvaldības izvērtēšanu, gan pārbaudāmā izstrādājuma drošību un veiktspēju. Turklāt bija jākonstatē iepriekš nezināmas blakusparādības vai radušies riski, kā arī iespējama sistemātiska ļaunprātīga izmantošana vai nepareiza lietošana. Turpmākie aptaujas mērķi bija uzraudzīt blakusparādības un kontraindikācijas un nodrošināt pozitīvu ieguvumu un risku attiecības turpmāku akceptēšanu.

Klientu aptaujas pamatideja bija savlaicīga negaidītu komplikāciju atklāšana pacientiem un praktizējošiem speciālistiem, radušos komplikāciju analīze, korektīvo un profilaktisko pasākumu uzsākšana, kā arī medicīnisko izstrādājumu riska pārvaldības datu salīdzināšana un pārbaude.



Klientu aptauja tika izveidota, izmantojot programmatūru „Survey Monkey”. Saite uz aptauju ražotāja vietnē tika nosūtīta ar klientu informatīvā izdevuma starpniecību 2020. gada decembrī, lai proaktīvi iegūtu klientu atsauksmes par konkrētā izstrādājuma drošību un veiktspēju.

Klientu aptauja tika izveidota saskaņā ar MDPG XIV pielikuma B daļas 6.1. punkta prasībām. Jautājumi tika izvēlēti tā, lai tie atbilstu MDPG XIV pielikuma B daļā noteiktajām prasībām:

- a) izstrādājuma drošuma un veiktspējas apstiprināšana visā tā paredzētajā kalpošanas laikā,
- b) iepriekš nezināmu blakusparādību identifikācija un konstatēto blakusparādību novērošana, kontraindikāciju novērošana,
- c) radušos risku identificēšana un analīze, pamatojoties uz faktiem,
- d) pozitīvas ieguvumu un risku attiecības turpmākas akceptēšanas nodrošināšana saskaņā ar I pielikuma 1. un 9. punktu, kā arī
- e) izstrādājuma iespējamās sistemātiskas jaunprātīgas izmantošanas vai nepareizas lietošanas identificēšana un pareiza pielietojuma pārbaude.

Kopumā klientu aptaujā piedalījās 88 dalībnieki un sniedza atsauksmes par protēžu, kas izgatavotas uz konkrēto izstrādājumu bāzes un izmantotas pacientiem 2020. pārskata gadā, klīnisko drošību un veiktspēju. Kopējais izgatavoto individuālo zobārstniecības vienību skaits ir 100 010, un pieteikto sūdzību līmenis ir 0,21 %.

Visus konkrētos izstrādājumus galvenokārt izmantoja atsevišķu kroņu (8,33–47,37 %), īso (50,51–58,33 %) vai vairāku posmu tiltu (5,26–48,28 %) izgatavošanai. Tikai atsevišķos gadījumos no izstrādājumiem tika izgatavoti balsti (< 8,70; izņemot Ceramill ZI: 28,21 %) vai citas indikācijas, piemēram, teleskopiskie kroņi (< 6,52 %). Tādējādi ir nodrošināta konkrēto izstrādājumu izmantošana paredzētajā veidā un paredzētajam mērķim. Netika konstatēta iespējama sistemātiska jaunprātīga izmantošana vai nepareiza lietošana.

Pieteiktās sūdzības attiecās uz īsajiem tiltiem un/vai kroņiem, kas izgatavoti no Ceramill ZI, Ceramill Zolid HT + vai Ceramill Zolid HT + Preshade. Sūdzības attiecās vai nu uz plaisām, lūzumiem, atplīšanu vai protēžu līmējuma atdalīšanos. Komplikācija nevienā brīdī neietekmēja pacienta veselības stāvokli. Par Ceramill Zolid, Ceramill Zolid Preshade un Zolid Gen-X sūdzības netika saņemtas. Visas novērotās komplikācijas atbilda mehāniskās salūšanas / pārslodzes atlikušajam riskam, kas izriet no risku pārvaldības analīzes. Netika pieteiktas sūdzības par bioloģiskās nepanesības reakciju risku. 0,21 % sūdzību līmenis liecina, ka pieteiktās sūdzības attiecībā uz mehāniskās salūšanas / pārslodzes atlikušo risku bija zemāks nekā biežums, kas definēts kā kritisks (< 2 %; 1/50). Tādēļ papildu risku samazināšanas pasākumi nav nepieciešami. Bez tam, pamatojoties uz faktiem, netika konstatētas iepriekš nezināmas blakusparādības vai jauna radušies riski. Tādēļ tiek apstiprināta konkrēto izstrādājumu drošība un veiktspēja.

Pastāvošo ieguvumu un risku attiecības akceptēšanu saskaņā ar I pielikuma 1. un 9. punktu nodrošina mazais sūdzību skaits un aptaujas dalībnieku izvērtējums. No aptaujas dalībnieku izvērtējuma izriet, ka salīdzinājumā ar terapeitiskajām alternatīvām konkrētie izstrādājumi darbojas vismaz tikpat labi, bet drīzāk labāk.



5.4 Klīniskās veiktspējas un drošības kopsavilkums

Klīniskais ieguvums pacientiem ar būtiskiem un specifiskiem klīnisko rezultātu rādītājiem un panākumu rādītājs rezultātu sasniegšanai

Pastāvīgās vai izņemamās protēzes no cirkonija oksīda atjauno trūkstošās zobu un smaganu struktūras, tādējādi arī to funkcijas un estētiku.

Zolid Gen-X izvirzītās klīniskās prasības:

- _ lieliskas estētiskās īpašības (dabiska krāsa un caurspīdības pāreja);
- _ lieliski mehāniskie rādītāji (lieces izturība virs 1000 MPa visu veidu indikāciju gadījumā).

Var tikt apstiprināta Zolid Gen-X atbilstība vispārīgajām drošības un veiktspējas prasībām (ilgstoša stabilitāte pacienta mutē visu veidu indikāciju gadījumā, kā arī biosaderība tiešā saskarē ar mutes gļotādu un zoba cietajiem audiem). Ir izpildīti visi piemērotajos standartos (DIN EN ISO 10993-1, -5, -12, -18; DIN EN ISO 7405 un DIN EN ISO 6872) norādītie pieņemšanas kritēriji. Līdzīgas nepatentētas produktu grupas izstrādājumiem kā Zolid Gen-X pārsvarā tika ziņots par saglabāšanās rādītājiem > 94 % novērošanas periodā no 2 līdz 10 gadiem, ja tie tika izmantoti kā balsts vai monolīta protēze. Tikai daži dati liecināja par nepietiekamu veiktspēju, kas, iespējams, saistīts ar īpašām indikācijām. Tādēļ pašlaik pieejamie dati apstiprina Zolid Gen-X stabilu klīnisko veiktspēju un pozitīvo ieguvumu un risku attiecību, kā arī apstiprina, ka visi ar to saistītie riski ir pēc iespējas samazināti.

Ieguvumu un risku novērtēšana dažādām indikācijām, ietverot ieguvumu un risku attiecības akceptēšanu

Konkrētā izstrādājuma paredzētā izmantošana ir pastāvīgo un izņemamo zobu protēžu izgatavošana visu vecumu un dzimumu pacientiem ar slimu vai bojātu košļāšanas aparātu. Izmantojot pastāvīgas vai izņemamas zobu protēzes, kas izgatavotas no cirkonija oksīda, iespējams aizstāt zobu un smaganu struktūras pacienta mutē, tādējādi atjaunojot košļāšanas aparāta estētiku un funkcijas. Salīdzinot ar metālkeramikas protēzēm, kas jau daudzus gadus ir protēžu „zelta standarts“, cirkonija oksīda protēžu priekšrocība ir to dabiskā, zobiem līdzīgā krāsa un līdz ar to uzlabotā estētika. Vairāki klīniskie pētījumi ziņo par augstu pacientu apmierinātības līmeni ar cirkonija oksīda protēzēm [1, 3, 10, 12, 19, 23–26] un apstiprina salīdzināmu klīnisko veiktspēju, kāda ir arī metālkeramikas protēzēm [4, 13, 14, 17, 21, 22]. Cirkonija oksīda protēžu estētiskie rezultāti tika novērtēti kā īpaši izcili. Salīdzinājumā ar blakus esošajiem pacienta īstajiem zobiem lielākoties netika konstatēta krāsa vai caurspīdīguma atšķirība [1, 3, 5, 10, 12, 14, 20, 23]. Pacientu apmierinātība un krāsu rezultāti tiek uzskatīti par izmērāmiem rezultātiem, lai apstiprinātu klīnisko ieguvumu (funkciju un estētikas atjaunošana, kas pilnībā atjauno pacienta košļāšanas funkciju). No dažiem pētījumiem gan izrietēja, ka protēzēm uz cirkonija oksīda bāzes ir paaugstināts tehnisko komplikāciju līmenis keramikā pārkļūjuma atpļišanas dēļ [21, 17, 22, 13]. Tomēr citi pētījumi ir parādījuši, ka šīs komplikācijas var novērst, izmantojot monolītās cirkonija oksīda protēzes [2, 5]. Izmantojot monolītās cirkonija oksīda protēzes, iespējams izvairīties ne tikai no tehniskām komplikācijām, piemēram, atpļišanas. Dabiskās zobu emaljas nolietojums monolīto cirkonija oksīda protēžu gadījumā, salīdzinot ar pārklātām protēzēm [75], arī atrodas pieņemamā diapazonā. Šo novērojumu varētu veikt, pateicoties vienmērīgai virsmai un zemākam virsmas raupjumam, kas ir salīdzināms ar glazētām virsmām [76]. Konkrētā izstrādājuma pozitīvo ieguvumu un risku attiecību pierāda ražotāja rīcībā esošajos



klīniskajos datos, tostarp sūdzību izvērtējumā, proaktīvo klientu aptauju rezultātos, kā arī viena atsevišķā gadījuma ziņojumā [28] atspoguļotie estētiskie un funkcionālie rezultāti. Kopumā šī klīniskā novērtējuma ietvaros netika konstatētas neskaidrības vai neatbildēti jautājumi par konkrēto izstrādājumu. Analizētie dati parāda, ka konkrētā izstrādājuma ieguvumu un risku attiecība katrā tā paredzētās lietošanas aspektā ir savienojama ar augstu pacienta veselības un drošības aizsardzības līmeni.

5.5 Pašreizējā vai plānotā klīniskā pēcnovērošana pēc laišanas tirgū (PMCF)

Izstrādājumam pēdējā apstiprinātā PMCF plāna kopsavilkums.

Pašlaik spēkā esošais PMCF plāns ietver šādas četras vispārīgas PMCF darbības: zinātniskās literatūras apskats, klientu sūdzību novērtējums un divas proaktīvas klientu aptaujas. Saskaņā ar pārskata perioda aprēķinu nākamā zinātniskās literatūras apskata aktualizēšana tiek plānota 2024. gadā. Nākamā plānotā klientu sūdzību izvērtēšana un nākamā proaktīvā klientu aptauja ir plānota 2022. gada pavasarī ar nosacījumu, ka nenotiek negaidīti notikumi un konkrētie izstrādājumi pilda paredzēto funkciju.

Vai tika konstatēti no jauna radušies riski, komplikācijas vai neparedzēta izstrādājuma salūšana, un kā notiek to pēcnovērošana.

Visās veiktajās PMCF darbībās lielākā daļa Zolid Gen-X izstrādājumu klīniskās drošības un veiktspējas rezultātu atbilda rezultātiem praksē, ja to izmanto paredzētajā veidā. Tā kā nevarēja konstatēt iepriekš nezināmas blakusparādības, anomālijas vai radušos riskus, tiek garantēta pozitīva ieguvumu un risku attiecība. Pārtraukt konstatētās blakusparādības un kontrindikācijas, netika novērotas neatbilstības risku analīzei. Visu novēroto komplikāciju biežums bija mazāks par to iestāšanās iespējamību, kas definēta kā kritiska (< 2 %).

Tādējādi šķiet, ka ir izpildīti visi ražotāja paredzētie risku samazināšanas pasākumi un klīniskās prasības. Turklāt netika atrasta ne iespējama sistemātiska ļaunprātīga izmantošana, ne arī nepareiza lietošana. Kopējie rezultāti neietekmē tehniskās dokumentācijas būtiskās daļas, nav nepieciešami preventīvi un/vai korigējoši pasākumi. Zolid Gen-X veiktspēja klīniskajā praksē ir pierādījies kā uzticama, ja tas tiek izmantots paredzētajā veidā.



6 Iespējamās diagnostikas vai terapeitiskās alternatīvas

Zolid Gen-X iespējamās alternatīvas pastāvīgu un izņemamu protēžu izgatavošanai ir:

- _ dārgmetālu vai parasto metālu sakausējumi (piemēram, zelta sakausējumi, CoCrMo, NiCrMo);
- _ stikla keramika (piemēram, laukšpata/ silikāta bāzes stikla keramika, ar leicītu stiprināta stikla keramika un litija(di)silikāta stikla keramika);
- _ titāns un titāna sakausējumi (balstiem).

Metālkeramikas protēzes uz dārgmetālu bāzes (piemēram, zelta vai kobalta-hroma), kuras pēc tam tiek pārklātas ar porcelānu, — tāpat kā atsevišķi kroņi un vairāku posmu pastāvīgās zobu protēzes — ir zināmas kā protezēšanas zelta standarts. Metālkeramikas protēzes tiek izmantotas vairāk nekā 50 gadus, un tiek bieži ieteiktas to drošības un izturības dēļ. Saskaņā ar DIN EN ISO 22674 metālkeramika tiek izmantota tās augstās izturības dēļ gan anatomiski samazinātiem atsevišķiem kroņiem, gan arī vairāku posmu pastāvīgajām zobu protēzēm priekšējo un sānu zobu rajonā. No klīniskajiem datiem izriet, ka metālkeramikas kroņiem 5 gadu saglabāšanās rādītājs ir 96,6 % [77]. Tomēr tumšais metāla karkass un necaurspīdīgie oksīdi apgrūtina dabīga zoba estētisko atveidošanu. Zobārstniecībai attīstoties, ir radies pieprasījums pēc materiāliem, kas nesatur metālus, kam ir paaugstināts caurspīdīgums un kas imitē īstos zobus. Pieprasījuma dēļ ir izstrādātas vairākas dažādas keramikas, kas ir estētiski pievilcīgas, ar noturīgu krāsu, nodilumizturīgas, biosaderīgas un ķīmiski izturīgas. Zobārstniecības tirgū papildus cirkonija oksīdam kā oksīda keramikai ir pieejamas dažādas stikla keramikas. Pie stikla keramikām pieder laukšpata/ silikāta bāzes stikla keramikas, ar leicītu stiprinātas stikla keramikas un litija(di)silikāta stikla keramikas [77]. Kamēr laukšpata/ silikāta bāzes stikla keramiku indikāciju diapazons ir ierobežots ar monolītām viena zoba protēzēm priekšējo un/vai sānu zobu rajonā, litija(di)silikāta keramikas indikāciju diapazons aptver visus veidus no viena zoba un implantu protēzēm līdz pastāvīgām trīs posmu zobu protēzēm priekšējo un sānu zobu rajonā. Šī iemesla dēļ litija disilikāta keramikas ir nopietna ārstēšanas alternatīva viena posma un īsajām cirkonija oksīda protēzēm. Kopumā klīniskie dati uzrādīja stikla keramikas 5 gadu saglabāšanās rādītājus no 94,6 % līdz 96,6 % [77].

Kaut arī stikla keramikas to kristālisko īpašību dēļ piedāvā augstas kvalitātes estētiku, to galvenais trūkums ir ierobežotā mehāniskā izturība. Tā rezultātā, salīdzinot ar cirkonija oksīdu, stikla keramiku indikāciju diapazons ir ierobežots līdz īsiem tiltiem.

Implantu protezēšanā titāns un titāna sakausējumi (īpaši Ti-6AL-4V) ir izvēlētais materiāls iepriekš sagatavotu un atsevišķu balstu izgatavošanai zobu protēžu turēšanai vai balstīšanai. Ir ziņots, ka atsevišķiem titāna balstiem ir salīdzināmi, iespējams, pat uzlaboti klīniskie rezultāti, salīdzinot ar parastajiem titāna balstiem [78]. Tomēr metāla balstu nevēlamais caurspīdēšanas efekts plānu mīksto audu fenotipa gadījumā ietekmē gļotādas pirmsimplantēšanas krāsu. Šis caurspīdēšanas efekts ir veicinājis tādu alternatīvu materiālu kā cirkonija oksīds izpēti atsevišķu CAD/CAM balstu izgatavošanai. Salīdzinot ar titāna balstiem, cirkonija oksīda balstiem ir mazāka ietekme uz pirmsimplantēšanas gļotādas audu izskatu [78]. Mīksto audu noslīdēšanas gadījumā tomēr netika atsegts titāns vai tā pelēcīgais izskats [79].



7 Ieteicamā mērķa grupa un lietotāju apmācība

Zolid Gen-X lieto zobu tehniķi un zobārsti. Tāpēc lietotāji ir profesionāli apmācīti un kvalificēti rīkoties ar medicīniskajiem izstrādājumiem vai pacientiem.

Gadījumā, ja paredzētajam lietotājam ir nepieciešama papildu informācija, kas pārsniedz lietošanas pamācībā norādīto, varat rezervēt atbilstošas apmācības tiešsaistē, izmantojot mūsu tīmekļa vietni. Šīs neobligātās apmācības tiek pielāgotas specifiskam izstrādājumam vai specifiskam izgatavošanas procesam. Attiecībā uz konkrētajiem izstrādājumiem var būt noderīgas, piemēram, šādas apmācības: visas CAD/CAM apmācības (iesācējiem un ar pieredzi), apmācība par Zolid DNA (iesācējiem un ar pieredzi), cirkonija oksīda materiāla pārvaldība, All-on-X — augsti estētiska implantu protezēšana ar Gingivadesign.

8 Norāde uz visiem saskaņotajiem standartiem un piemērotajām kopīgajām specifikācijām (CS)

Kopīgā (-s) specifikācija (-s), kas jāievēro (ja piemērojams)

nav piemērojams nav pieejams pilnībā piemērojams daļēji piemērojams

MDCG 2019

Summary of safety and clinical performance

Tab. 7

Piemērotie saskaņotie standarti (ja piemērojams)

nav piemērojams nav pieejams pilnībā piemērojams daļēji piemērojams

DIN EN ISO 6872:2019

Dentistry – Ceramic materials

EN ISO 6872:2015 + A1:2018

ISO 6872:2015 + Amd.1:2018

DIN EN ISO 9693:2020

Dentistry - Compatibility testing for metal-ceramic and ceramic-ceramic systems

EN ISO 9693:2019

ISO 9693:2019

Tab. 8

(Mēs izpildām DIN EN ISO 6872 standarta prasības, kas noteiktas punktos par II tipa 5. klases keramikām. Tādējādi netika veiktas viendabīguma un stikla pārejas temperatūras pārbaudes, jo tās cirkonija oksīda materiāliem nav nepieciešamas.)



nav piemērojams nav pieejams pilnībā piemērojams daļēji piemērojams

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

Tab. 9



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

Tab. 9



References

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



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



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



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





Manufacturer | Hersteller
Distribution | Vertrieb

Amann Girrbach AG

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



Made in the European Union

P002933878 27.05.2021 Version 2.0



AMANNGIRRBACH