

NL Kort rapport over veiligheid en klinische prestaties
(SSCP)

Deel 1 - SSCP voor gebruikers / medisch personeel



Inhoudsopgave

1	Algemene informatie en productidentificatie	3
<hr/>		
2	Beoogd gebruik van het product	4
2.1	Bestemming	4
2.2	Indicatie(s) en doelgroep(en)	4
2.3	Contra-indicaties en/of beperkingen	4
<hr/>		
3	Productbeschrijving	5
3.1	Productbeschrijving	5
3.2	Verwijzing naar (een) vorige generatie(s) of varianten (indien van toepassing) en beschrijving van de verschillen	7
3.3	Beschrijving van het toebehoren dat in combinatie met het product kan worden gebruikt	7
3.4	Beschrijving van overige producten die in combinatie met het product kunnen worden gebruikt	7
<hr/>		
4	Risico's en waarschuwingen	9
4.1	Restrisico's en ongewenste werkingen	9
4.2	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	12
4.3	Andere relevante veiligheidsaspecten, met inbegrip van een samenvatting van alle veiligheidsgerelateerde corrigerende maatregelen in het veld, indien van toepassing.	12
<hr/>		
5	Samenvatting van de klinische evaluatie en de follow-up na het in de handel brengen (PMCF)	13
5.1	Samenvatting van klinische gegevens van een gelijkwaardig product, indien van toepassing	13
5.2	Samenvatting van klinische gegevens die het resultaat zijn van tests die op het hulpmiddel zijn uitgevoerd voordat het van de CE-markering is voorzien (indien van toepassing)	13
5.3	Samenvatting van klinische gegevens uit andere bronnen (indien van toepassing)	13
5.4	Samenvatting klinische prestaties en veiligheid	17
5.5	Lopende of geplande klinische follow-up na het in de handel brengen (PMCF)	19
<hr/>		
6	Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven	20
<hr/>		
7	Geadviseerde doelgroep en opleidingen voor gebruikers	21
<hr/>		
8	Referentie van alle toegepaste geharmoniseerde normen en gemeenschappelijke specificaties (CS):	22



1 Algemene informatie en productidentificatie

Handelsnaam van het product

Zolid Gen-X

Naam en adres van de fabrikant

Amann Girrbach AG, Herrschaftswiesen 1, 6842 Koblach, Oostenrijk

Uniform registratienummer van de fabrikant (SRN)

AT-MF-000000252

Basic UDI-DI

++494ZIRKON5F5

Nomenclatuur voor medische hulpmiddelen (code)

De code van de Europese nomenclatuur voor medische hulpmiddelen (EMDN) is nog niet beschikbaar.

Productklasse

Ila

Jaar van eerste afgifte van het productcertificaat (CE)

2020

Gemachtigde vertegenwoordiger, indien van toepassing; naam en SRN

vervalt

Naam van de NB (die de SSCP valideert) en uniek NB-identificatienummer.

TÜV SÜD Product Service GmbH, CE0123



2 Beoogd gebruik van het product

2.1 Bestemming

Zirkoniumoxidevormstukken voor het vervaardigen van vaste en uitneembare tandprothesen.

2.2 Indicatie(s) en doelgroep(en)

- _ Anatomisch gereduceerde en volledig anatomische (monolithische) kronen in het anterieure en posterieure gebied (bv. kronen met één tand, inlays, onlays, abutments).
- _ Anatomisch gereduceerde en volledig anatomische (monolithische) drie- tot meerdelige bruggen met maximaal drie verbonden pontics in het anterieure gebied en maximaal twee verbonden pontics in het posterieure gebied.
- _ vrijeindstructuren en -bruggen met maximaal één brugelement (maximaal één vrijeindelement tot aan tweede premolaar).

Indicatiebeperking voor Canada:

- _ enkele kronen
- _ anterieure bruggen
- _ posterieure bruggen tot vier elementen

Geschikt voor patiënten van alle leeftijden en geslachten.

2.3 Contra-indicaties en/of beperkingen

- _ ontoereikende aanwezigheid van tandstructuur
- _ ontoereikende preparatie
- _ ontoereikende mondhygiëne
- _ meer dan twee samenhangende brugelementen in het posterieure gebied, meer dan drie samenhangende tussenelementen in het anterieure gebied
- _ bekende incompatibiliteit ten opzichte van de bestanddelen
- _ sterk verkleurde tandstructuur
- _ provisorische integratie



3 Productbeschrijving

3.1 Productbeschrijving

Functie- en werkingwijze

Zirkoniumoxidevormstukken voor het vervaardigen van vaste en uitneembare tandprothesen. Vormstukken van zirkoniumoxide (ZrO₂) voor de dentale toepassing van type II, klasse 5 volgens DIN EN ISO 6872. Ze dienen voor het vervaardigen van vaste en uitneembare prothesen (zoals kronen, bruggen, conus-/telescoopkronen, supra-constructies, abutments, enz.) met CNC-freesmachines (zoals Ceramill-freesmachines). Het materiaal voldoet volgens de vooraf opgegeven eindsintering aan de eisen van de norm DIN EN ISO 6872.

Constructiekenmerken, bijv. belangrijke functie-elementen en alle materialen of stoffen die in contact komen met het weefsel van de patiënt

Productnaam	Vormstuktype	Hoogtematen	Kleuren (Vita kleurschaal)
Zolid Gen-X	D-vorm (71)	14, 16, 20 mm	8 A-D Vita kleuren + Bleach
	Schijfvormig (98)	12, 14, 16, 18, 20, 22, 25 mm	8 A-D Vita kleuren + Bleach

Tabel 1



Fig. 1 Voorbeeld Zolid Gen-X Multilayer, vormstuktype: D-vorm (71)



Fig. 2 Voorbeeld Zolid Gen-X Multilayer, vormstuktype: schijfvormig (98)



Chemische beschrijving / materiaalsamenstelling

Zolid Gen-X bestaat uit yttrium-gestabiliseerd zirkoniumoxide.

Oxide	Concentratie in gew. %	In contact met weefsel van de patiënt? (Ja / nee)
ZrO ₂ + HfO ₂ + Y ₂ O ₃	≥ 99	Ja
Y ₂ O ₃	6,0 - 7,0	Ja
HfO ₂	≤ 5	Ja
Al ₂ O ₃	≤ 0,5	Ja
andere oxiden	≤ 1	Ja

Tabel 2

Technische gegevens / fysische eigenschappen

De overeenkomstige technische norm voor de fysische eigenschappen van Zolid Gen-X is „DIN EN ISO 6872 - Tandheelkunde - Keramische materialen”.

Eigenschappen	Zolid Gen-X
Driepunts-buigvastheid	1000±150 MPa
Vierpunts-buigvastheid	900±150 MPa
E-module	≥ 200 GPa
Warmte-uitzettingscoëfficiënt (WUC) (25-500)	10.4±0.5 10 ⁻⁶ /K
Chemische oplosbaarheid	100 µg/cm ²
Vickershardheid	1300±200 HV

Tabel 3

Wegwerpproduct

Het product in kwestie is niet bestemd voor eenmalig gebruik.

Sterilisatieprocedure

Geen sterilisatie vereist.



Informatie over de bestanddelen

Zolid Gen-X zijn zirkoniumoxidevormstukken voor het vervaardigen van vaste en uitneembare tandprothesen. In vaste en/of uitneembare prothesen komt zirkoniumoxide in direct contact met het mondslijmvlies en de tandstructuur. Daarom moet het product in kwestie een hoge biocompatibiliteit hebben.

Zirkoniumoxide wordt sinds 1998 in de tandtechniek gebruikt. De materiaaleigenschappen van zirkoniumoxide, bijv. zijn goede biocompatibiliteit en chemische inertie, hebben sindsdien hun waarde bewezen. In de wetenschappelijke literatuur zijn tot op heden geen bijwerkingen of algemene weefselreacties gemeld.

De resultaten van de biocompatibiliteitstests voor Zolid Gen-X (cytotoxiciteit, organisch extraheerbare stoffen, anorganisch uitlogbare stoffen en radioactiviteit) bevestigen de hoge biocompatibiliteit van het product volgens DIN EN ISO 10993-1, -5, -12, -15 en -18. Bovendien werden uitgebreide biologische tests, waaronder intracutane reactiviteit, acute systemische toxiciteit en sensibilisatietests met dierproeven, uitgevoerd op Ceramill ZI, het eerste zirkoniumoxide-materiaal van Amann Girrbach, dat in 2006 op de markt werd gebracht. Deze hebben de klinische veiligheid voor dit product aangetoond. De jarenlange ervaring van Amann Girrbach met de verkoop van zirkoniumoxidevormstukken en de voortdurende controle na het in de handel brengen, tonen aan dat de zirkoniumoxidevormstukken biocompatibel zijn binnen het toepassingsgebied van hun beoogde gebruik.

Volgens CLP-VO 1272/2008 zijn geen CMR-stoffen aanwezig.

3.2 Verwijzing naar (een) vorige generatie(s) of varianten (indien van toepassing) en beschrijving van de verschillen

De vorige generatie van Zolid Gen-X is Ceramill Zolid HT+ Preshade. Zolid Gen-X is de veelkleurige versie van het vorige eenkleurige product Ceramill HT+ Preshade. Het werd ontwikkeld om de esthetiek van de Ceramill HT+ Preshade te verbeteren. Het kleurverloop van de Zolid Gen-X imiteert de esthetiek van natuurlijke tanden zonder de buigsterkte te verminderen. Zolid Gen-X levert goede esthetische resultaten, vooral in monolithische toepassingen. Als verdere ontwikkeling van Ceramill Zolid HT+ Preshade bevat Zolid Gen-X dezelfde grondstoffen, wat betekent dat het ook dezelfde chemische, fysische en biologische eigenschappen heeft.

3.3 Beschrijving van het toebehoren dat in combinatie met het product kan worden gebruikt

vervalt

3.4 Beschrijving van overige producten die in combinatie met het product kunnen worden gebruikt

Zirkoniumoxide prothesen kunnen visueel worden aangepast door gebruik te maken van (A) fineermaterialen, (B) kleurvloeistoffen (stains) en/of (C) kleur- en glazuurmassa.



(A) Fineren

Voor het fineerwerk met de gelaagde techniek moet een geschikte fineerkeramiek worden gekozen die is afgestemd op de thermische uitzettingscoëfficiënt (CTE) van het framemateriaal zirkoniumoxide (zie pagina 8). Zo zijn bijvoorbeeld Creation ZI (Willy Geller) en Vita VM9 (Vita Zahnfabrik) geschikte fineerkeramiek voor zirkoniumoxide. Als alternatief kunnen zirkoniumoxidestructuren met fineerkeramiek worden geperst. In ieder geval moet de gebruiksaanwijzing van het zirkoniumoxidemateriaal en het gekozen fineermateriaal in acht worden genomen.

(B) Kleurvloeistoffen (stains)

Voor optische individualisering en karakterisering kan wit zirkoniumoxidemateriaal in voorgesinterde toestand worden geverfd met kleurvloeistoffen door middel van de dompel- of borstelmethode. Amann Girrbach biedt twee kleurvloeistoffen aan die zijn afgestemd op de materialen in de evaluatiefase (behalve Ceramill® Zolid Preshade en Ceramill® Zolid HT+ Preshade): Ceramill® Liquid CL en Ceramill® Liquid „new formula”. Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig.

(C) Kleur- en glaceermaterialen

Na het sinteren kunnen zirkoniumoxidematerialen worden bewerkt met kleur- en glazuurmassa. Daarvoor biedt Amann Girrbach de Ceramill® Stain-&Glaze-Kit aan. Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig.

Voor Zolid Gen-X Multilayer

Deze vormstukken zijn verkrijgbaar in 16 A-D Vita kleuren en 2 Bleach kleuren. Het geïntegreerde kleurverloop geeft de Multilayer vormstukken meteen na het sinteren een natuurlijke uitstraling. De afwerking vindt plaats met glazuurmateriaal, lakkleuren en/of fineerkeramiek.

3.4.1 Cementatie/kleeftechniek (adhesive bonding)

Prothetische restauraties op basis van producten die zich momenteel in de evaluatiefase bevinden, kunnen worden gecementeerd met (a) traditioneel cement of adhesief met (b) adhesief composietcement. Het belangrijkste criterium voor de keuze van het bevestigingsmateriaal is het preparaatontwerp, dat moet worden gekozen volgens de richtlijnen voor volledig keramische preparaten.

a) Traditioneel cementeren (gebruik van glasionomeercement of zinkfosfaatcement)

Voor traditioneel cementeren met glasionomeercement (bv. Ketac Cem, 3M of Vivaglass CEM, Ivoclar Vivadent) moet de geprepareerde tand voldoende retentie en weerstandsvorm hebben. Eventueel kan zinkfosfaatcement (b.v. GC Fuji PLUS) worden gebruikt.



(b) Kleeftechniek (adhesive bonding) (gebruik van conventionele of zelfklevende composietcementen)

Bij de kleeftechniek moet de prothetische restauratie van zirkoniumoxide worden geprepareerd door middel van matige abrasie van in de lucht zwevende deeltjes (deeltjesgrootte: $\leq 50 \mu\text{m}$, maximale druk: 1 bar, afstand: 10 mm). Vóór de toepassing van de kleeftechniek moet het gebruik van eugenolhoudend tijdelijk cement worden vermeden. Voor de kleeftechniek kan gebruik worden gemaakt van conventioneel klevend harscement (bv. Panavia 21, Kuraray of Multilink Automix, Ivoclar Vivadent) of van zelfklevend harscement (bv. RelyX Unicem 2, 3M of SpeedCEM, Ivoclar Vivadent). Composietcementen waarvoor ook hechtsystemen op basis van dimethacrylaat worden gebruikt, vereisen een afzonderlijke conditionering van het zirkonium met een fosfaathoudend hechtsysteem (bv. Clearfil Porcelain Activator, Kuraray of RelyX Ceramic Primer, 3M). Als het conventionele composietcement fosfaatmonomeren bevat zoals 10-methacryloyloxydecyldiwaterstoffosfaat (MDP), is geen chemische voorbehandeling van het zirkoniumoxideoppervlak vereist. Gelieve steeds de respectieve gebruiksaanwijzingen van de producten te volgen.

4 Risico's en waarschuwingen

4.1 Restriscio's en ongewenste werkingen

- _ Indien de materiaalspecifieke minimumparameters niet worden aangehouden: mechanische overbelasting (bijv. afbrokkelen van de fineerkeramiek, breuk van de prothetische restauratie, decementatie)
- _ Biologische incompatibiliteit

Restriscio's of bijwerkingen (ten minste de in de gebruiksaanwijzing vermelde)	Beschikbare gegevensbronnen	Gecumuleerde gegevens per bron				
		Aantal patiënten	Verkoopaantal per gedefinieerde tijdsperiode	Geschat verbruik per gedefinieerde tijdsperiode	Benuttingstijdvak van het product	Gekwantificeerd restriscio of bijwerkingen in %
Mechanische overbelasting (afbrokkelen van het fineerkeramiek, breuk van de prothetische restauratie, decementatie)	[1]	18	vervalt	20	58,7 maanden	0,0 % technische complicaties
	[2]	34	vervalt	109	23,8 maanden	0,0 % technische complicaties
	[3]	261	vervalt	556	60,70 maanden/ 59,20 maanden	0,5 % (afbrokking)
	[4]	49	vervalt	100	36,5±6 maanden	1,9 % (verhoogde keramische afbrokking)
	[5]	60	vervalt	214	35,1±6,3 maanden	2,7 % (0,68 % afbrokking; 2,0 % retentieverlies)
	[6]	88	vervalt	303	7 jaar	3 % (totale uitval)
Biologische incompatibiliteit	[1-27]	1414	vervalt	2670	23,8 maanden tot 10,3 jaar	0,0 %

Tabel 4



Gecumuleerde gegevens per bron

Restrisico's of bijwerkingen (ten minste de in de gebruiksaanwijzing vermelde)	Beschikbare gegevensbronnen	Aantal patiënten	Verkoopaantal per gedefinieerde tijdsperiode	Geschat gebruik per gedefinieerde tijdsperiode	Benuttingstijdvak van het product	Gekwantificeerd restrisico of bijwerkingen in %
Signaaldetectie						
Mechanische overbelasting (afbrokkelen van het fineerkeramiek, breuk van de prothetische restauratie, decementatie)	[7]	162	vervalt	143	5 jaar	4,9 % (1,9 % afbrokkeling; 2,9 % retentieverlies)
	[8]	22	vervalt	153	2011 - 2016	4,97 % (2,4 % afbrokkeling; 0,5 % framebreuk; 1,9 % retentieverlies)
	[9]	44	vervalt	49	35±6 maanden	6,1 % (4,0 % afbrokkeling)
	[10]	24	vervalt	48	4 jaar	6,25 % (alleen afbrokkeling)
	[11]	68	vervalt	323	79,7±12,2 maanden	8,7 % (verhoogde afbrokkeling)
	[12]	65	vervalt	147	41,5±31,8 maanden	7,5 % (4,8 % afbrokkeling; 2,7 % framebreuk)
	[13]	58	vervalt	40	5 jaar	7,5 % (niet-restaureerbare afbrokkeling)
	[14]	67	vervalt	45	60 maanden	8,9 % (6,7 % afbrokkeling; 2,2 % framebreuk)
	[15]	28	vervalt	33	62 maanden	9,1 % (afbrokkeling)
	[16]	21	vervalt	21	2 jaar	9,1 % (afbrokkeling)
	[17]	37	vervalt	40	50±2,4 maanden	10 % (geringe afbrokkeling)
	[18]	14	vervalt	43	85,4±54 maanden/ 91,7±50 maanden	10,3 % (retentieverlies)

Tabel 4



Gecumuleerde gegevens per bron

Restrisico's of bijwerkingen (ten minste de in de gebruiksaanwijzing vermelde)	Beschikbare gegevensbronnen	Aantal patiënten	Verkoopaantal per gedefinieerde tijdspanne	Geschat gebruik per gedefinieerde tijdspanne	Benuttingstijdvak van het product	Gekwantificeerd restrisico of bijwerkingen in %
Mechanische overbelasting (afbrokkelen van het fineerkeramiek, breuk van de prothetische restauratie, decementatie)	[19]	30	vervalt	30	64,4±17,6 maanden	16,7 % (10,5 % afbrokking van de fineerkeramiek; 6,9 % retentieverlies)
	[20]	21	vervalt	11	3 jaar	18 % (lichte afbrokking corrigeren door polijsten)
	[21]	44	vervalt	53	10,3 jaar / 10,0 jaar	18,9 % sterke afbrokking; 4,6 % framebreuk; 22,7 % retentieverlies)
	[22]	40	vervalt	20	5 jaar	20 % (geringe afbrokking)
	[23]	53	vervalt	57	6,3±1,9 jaar	28 % (10,5 % „kleine plaatselijke afbrokking“, 17,5 % „grote afbrokking“)
	[25]	36	vervalt	36	36 maanden	33,2 % (13,8 % geringe afbrokking; 19,4 % sterke afbrokking)
	[24]	25	vervalt	24	10 jaar	36 % (afbrokking)
	[26]	40	vervalt	45	61,0±1,4 maanden	42,2 % (afbrokking)
	[27]	5	vervalt	7	58,8±43,7 maanden	100 % afbrokking; 20 % retentieverlies; 53,3 % framebreuk

Biologische incompatibiliteit Geen signaaldetectie voor het risico van biologische onverenigbaarheid

Tabel 4



Gecumuleerde gegevens per bron

Restrisico's of bijwerkingen (ten minste de in de gebruiksaanwijzing vermelde)	Beschikbare gegevensbronnen	Aantal patiënten	Verkoop aantal per gedefinieerde tijdspanne	Geschat verbruik per gedefinieerde tijdspanne	Benuttingstijdvak van het product	Gekwantificeerd restrisico of bijwerkingen in %
Restrisico's of bijwerkingen	Mechanische overbelasting (afbrokkelen van het fineerkeramiek, breuk van de prothetische restauratie, decementatie) →					0,02 % - 2 %
Kwantificering in %	Biologische incompatibiliteit →					0,02 %- 2 %
Reden (indien het gecumuleerde gegevensaan-deel gedurende een bepaalde periode aanzienlijk afwijkt van het gedetecteerde signaal)	<ul style="list-style-type: none"> – De gegevens uit klinisch onderzoek in de wetenschappelijke literatuur zijn overwegend procentuele gegevens die het risico van mechanisch falen weergeven. Deze percentages zijn hoger dan de veronderstelde incidentie van 0,02 - 2 % op grond van het risicobeheer van het betrokken product. Het risico van mechanisch falen omvat het afbrokkelen van het fineerkeramiek, totale breuk van de restauratie en decementatie/verlies van retentie. Het merendeel van de onder "Signaaldetectie" vermelde gegevens toont een hoog percentage afbrokkeling van het fineerkeramiek. In veel gevallen kan het afbrokkelen van het fineerkeramiek echter worden hersteld door intraoraal polijsten. Restauraties waarbij de verklevingen zijn losgeraakt, kunnen vaak opnieuw worden gecementeerd. Gezien de overlevingspercentages van zirkoniumoxiderestauraties die in de wetenschappelijke literatuur zijn vermeld (overwegend > 94 %), blijkt dat de meeste restauraties die te maken hebben gehad met afbrokkeling of losgeraakte adhesies nog steeds klinisch worden gebruikt en dat afbrokkeling en verlies van retentie zelden leiden tot het volledig falen van de restauratie. – Door de uitstekende esthetische resultaten is het product in kwestie bijzonder geschikt voor monolithisch gebruik waarbij geen fineer nodig is. Bovendien zorgt de CAD-gestuurde constructie van de restauratie voor een ontwerp van het anatomisch frame dat voor fineer geschikt, aangepast en ondersteunend is. Dit vermindert het risico van mechanische overbelasting of mechanische storingen. Daarom werd voor de kwantificering van het risico van mechanische overbelasting de waarde vastgesteld op <2 %. – Tot op heden zijn geen biologische onverenigbaarheidsreacties ten gevolge van restauraties van zirkoniumoxide waargenomen. Niettemin werd de incidentie voor restrisico's als gevolg van mogelijke onverenigbaarheidsreacties om veiligheidsredenen op 0,02 - 2 % gesteld. 					

Tabel 4

4.2 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

„Als u bijwerkingen van het product opmerkt of bezorgd bent over eventuele risico's, neem dan contact op met uw arts. Dit document is geen vervanging voor het advies van uw zorgverlener (indien nodig).”

Gevaar voor de gezondheid door stof van zirkoniumoxide!

- ▷ Bij de verwerking persoonlijke beschermende kleding (stofmasker, veiligheidsbril, ...) gebruiken.
- ▷ Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen.
- ▷ Voorkom lozing in het milieu.

4.3 Andere relevante veiligheidsaspecten, met inbegrip van een samenvatting van alle veiligheidsgerelateerde corrigerende maatregelen in het veld, indien van toepassing.

Er hebben zich geen significante correctieve veiligheidsacties in het veld of andere relevante veiligheidskwesties in verband met Zolid Gen-X voorgedaan.



5 Samenvatting van de klinische evaluatie en de follow-up na het in de handel brengen (PMCF)

5.1 Samenvatting van klinische gegevens van een gelijkwaardig product, indien van toepassing

Niet van toepassing. De conformiteit van het product is niet beoordeeld op basis van gelijkwaardigheid.

5.2 Samenvatting van klinische gegevens die het resultaat zijn van tests die op het hulpmiddel zijn uitgevoerd voordat het van de CE-markering is voorzien (indien van toepassing)

Niet van toepassing. Vóór de CE-markering werden geen klinische proeven uitgevoerd. De vervaardiging van vaste of uitneembare prothetische restauraties van zirkoniumoxide (Y-TZP) waarop het betrokken product betrekking heeft, wordt op grond van artikel 61, lid 6, onder b), van de MDPG als een gevestigde technologie beschouwd. De klinische evaluatie was gebaseerd op voldoende klinische gegevens (zie punt 5.3). Daarom is voor het product in kwestie geen klinische proef vereist.

5.3 Samenvatting van klinische gegevens uit andere bronnen (indien van toepassing)

Systematisch literatuuronderzoek

Er is een systematisch literatuuronderzoek verricht om de klinische eisen en de vastgestelde algemene veiligheids- en prestatie-eisen van het betrokken product te bevestigen. Gepubliceerde klinische gegevens van producten in dezelfde generieke productgroep werden gebruikt om de klinische veiligheid en prestaties van het onderzochte product te staven.

De resultaten zijn samengevat in de volgende tabellen:

Klinische eis	Ondersteunend bewijs uit de literatuur	Verantwoording
Uitstekende esthetische eigenschappen (natuurlijke tint en doorschijnendheid)	[28]	Bewijs van uitstekende esthetische eigenschappen van Zolid Gen-X (gevalsbeschrijving)
	[1, 3, 5, 10, 14, 16, 26]	Bewijs van uitstekende esthetische eigenschappen van producten uit dezelfde generieke productgroep (Lava, 3M; Cercon Base, Degudent; Cercon ht, Degudent; IPS e.max ZirCAD, Ivoclar Vivadent; In-Cerami YZ, Vita Zahnfabrik)
Uitstekende mechanische waarden (buigsterkte van meer dan 1000 MPa voor alle soorten indicaties)	[29-33]	In-vitrogegevens over de mechanische eigenschappen van producten van dezelfde generieke productgroep (Ceramill Zolid HT+ wit, Ceramill ZI, Ceramill Zolid; alle Amann-Girrbach-producten)
	[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)

Tabel 5



Algemene veiligheids- en prestatie-eisen	Referenties/ ondersteunend bewijs
Mechanische stabiliteit op lange termijn in de mond van de patiënt dagen	[29-46] → preklinische studies / in-vitrogegevens over Zolid Gen-X en producten van dezelfde generieke productgroep [28] → Zolid Gen-X casusverslag [1-26] → In vivo gegevens over producten van dezelfde generieke productgroep
Biocompatibiliteit bij direct contact met het mondslijmvlies en de tandstructuur in de mond van de patiënt	[47-73] → preklinische studies / in-vitrogegevens over Zolid Gen-X en producten van dezelfde generieke productgroep [28] → Zolid Gen-X casusverslag [2, 3, 6, 9, 10, 14, 25, 74] → In vivo gegevens over producten van dezelfde generieke productgroep

Tabel 6

De gebruikte literatuur omvat klinische gegevens met een minimale follow-up van twee jaar tot een maximale follow-up van 13 jaar. De bewijsklasse van de relevante gegevens varieerde van Ib tot IV en werd meestal als hoog of middelhoog geclassificeerd. De klinische gegevens bestrijken alle relevante indicaties waarvoor keramische materialen van type II, klasse 5 bijzonder geschikt zijn. Dit omvat enkele kronen, drie- of meerdelige bruggen, copings en abutments. In termen van overleving, esthetiek, functionele en biologische resultaten, tonen de resultaten op lange termijn consistent vergelijkbare klinische prestaties aan tussen volledig keramische restauraties en metaal-keramische restauraties.

Voor monolithische zirkoniumoxiderestauraties liggen de overlevingspercentages op korte termijn tussen 98,5 % en 99,6 %. De overlevingspercentages van restauraties op basis van zirkoniumoxide variëren van 44,9 % tot 100% na 5 tot 7 jaar follow-up. De meeste overlevingspercentages op middellange termijn waren hoger dan 94,7 %. Overlevingspercentages op lange termijn hebben betrekking op follow-up perioden van 10 jaar of langer en varieerden van 12,1 % tot 100 %. Weinig gegevens wezen op inadequate of onaanvaardbare klinische prestaties als gevolg van hoge percentages mislukkingen en complicaties. Tot op zekere hoogte kunnen deze gegevens verband houden met specifieke indicaties zoals free-end of inlay restauraties op basis van zirkoniumoxide, of met het falen van restauraties op endodontisch behandelde tanden.

De meest gerapporteerde technische complicaties waren het afbrokkelen van het fineerkeramiek, losgeraakte adhesies / verlies van retentie van de restauratie of, in zeldzamere gevallen, breuken van het zirkoniumoxide-frame. Alle complicaties houden verband met het restrisiko van mechanisch falen en komen overeen met de complicaties die volgens de stand van de techniek zijn vastgesteld. Het afbrokkelen van de keramiek was de meest voorkomende complicatie, die kan worden vermeden door zirkoniumoxide te gebruiken voor monolithische restauraties. Aangezien de monolithische toepassing van zirkoniumoxide pas werd geïntroduceerd met het gebruik van de nieuwere zirkoniumoxide materialen van klasse 5 (Ceramill ZOLID HT+), is er weinig wetenschappelijke literatuur beschikbaar over de klinische prestaties en veiligheid van monolithische zirkoniumoxide restauraties. Er zijn geen voorvallen gemeld met betrekking tot een risico op biologische onverenigbaarheids-



reacties. Sommige gegevens brachten biologische complicaties aan het licht in verband met abutmenttanden. De resultaten in termen van gingivale index, plaque-index, marginale index, plaque-accumulatie, peri-implantaire weke delen en pocketdiepte werden echter uitstekend bevonden in alle geëvalueerde literatuur. De biocompatibiliteit van zirkoniumoxide is dus aangetoond en bij het onderzoek van de wetenschappelijke literatuur zijn noch eerder onbekende neveneffecten, noch nieuwe risico's aan het licht gekomen.

Klachten en vigilantiegegevens

Amann Girrbach zorgt voor klachtenbeheer op basis van interne klachtenprocedures. Dit omvat de maandelijkse opstelling van kwaliteitsverslagen en de beoordeling daarvan door het managementteam. De risicobeheersanalyse wordt jaarlijks geëvalueerd in het kader van de klinische follow-up na het in de handel brengen.

De laatste vergadering over de klinische follow-up na het in de handel brengen vond plaats in maart 2021. Tijdens de evaluatieperiode (05/2020 tot 03/2021) werden alle varianten van de producten in de evaluatiefase binnen de wereldwijde verkoop geëvalueerd. Volgens de samenvatting van de laatste update werden in totaal 134.405 eenheden zirkoniumoxide (waaronder Ceramill ZI, Ceramill Zolid, Ceramill Zolid Preshade, Ceramill Zolid HT+, Ceramill Zolid HT+ Preshade en Zolid Gen-X) verkocht (tegen 142.659 eenheden in 2019/2020). Het aantal verkochte eenheden vertegenwoordigt een totaal van ongeveer 2.688.100 geproduceerde tandheelkundige eenheden (vergeleken met 3.566.475 in 2019/2020). Tijdens de evaluatieperiode werden in totaal 36 klachten ontvangen (tegenover 37 in 2019/2020). Dit komt neer op een reclamatiepercentage van 0,027% (tegen 0,025 % in 2019/2020). In termen van het totale aantal tandheelkundige eenheden dat kan worden vervaardigd, wordt het reclamatiepercentage van 0,004 % zeer laag geacht (tegen 0,001 % in 2019/2020).

Dit lage reclamatiepercentage bevestigt de geschiktheid van de geteste producten die zijn ingedeeld in categorie II, klasse 5 voor de vervaardiging van tandheelkundige restauraties. De marktintroductie van de producten is nu meer dan 12 jaar geleden. Uit de voortdurende monitoring van het klachtenpercentage is gebleken dat de klachtenpercentages de afgelopen jaren (2017/2018) relatief laag waren: 0,02 %; 2018/2019: 0,019 %). Dit staat voor de betrouwbaar hoge kwaliteit van de geteste producten en bevestigt de succesvolle en probleemloze introductie van nieuwe productvarianten van geteste producten (marktintroductie van Ceramill ZOLID HT+ in 2017, Zolid Gen-X in 2020). Voorts blijkt uit de hoge verkoopcijfers de grote acceptatie van de producten op de markt.

Samenvattend heeft de evaluatie van de klachten van klanten geen nieuwe productrisico's aan het licht gebracht. Daarom was een herziening van de risicobeheerdossiers niet nodig. Bij vergelijking van de feedback uit de markt met het bestaande risicobeheer bleek dat alle gemelde klachten binnen het aanvaardbare risicobereik vielen (<1/50; <2 %). Geen van de klachten gaf aanleiding tot een verhoogd risico voor patiënten, gebruikers of derden. De producten kunnen als klinisch veilig worden geclassificeerd. De prestaties van de geteste producten kunnen worden bevestigd wanneer zij worden gebruikt zoals bedoeld. Bij de evaluatie van de klachten van klanten zijn geen tot dusver onbekende bijwerkingen of nieuwe risico's aan het licht gekomen. De aanvaarding van de risico-batenverhouding blijft dus bestaan.



Klinische follow-upgegevens na het in de handel brengen (PMCF)

In december 2020 is begonnen met een proactieve klantenenquête, die in het voorjaar van 2021 is uitgevoerd. Dit klantenonderzoek werd uitgevoerd ter bevestiging van de evaluatie van het klachtenbeheer en van de veiligheid en de prestaties van het geteste product tijdens de levensduur. Voorts moeten tot dusver onbekende neveneffecten of risico's die zich hebben voorgedaan, alsook mogelijk systematisch verkeerd gebruik of gebruik dat strijdig is met het beoogde doel, worden opgespoord. Andere doelstellingen van het onderzoek waren de bijwerkingen en contra-indicaties in het oog te houden en te zorgen voor een blijvende aanvaarding van de verhouding tussen risico's en voordelen.

Het basisidee achter het klantenonderzoek was de vroegtijdige opsporing van onverwachte complicaties bij gebruikers en patiënten, de analyse van opgetreden complicaties, het initiëren van corrigerende en preventieve maatregelen, en de vergelijking en herziening van risicobeheerdossiers van medische hulpmiddelen.

De klantenenquête is gemaakt met behulp van de software „Survey Monkey”. De link naar de enquête op de website van de fabrikant werd in december 2020 via een nieuwsbrief aan klanten verstuurd om proactief feedback van klanten te krijgen over de veiligheid en de prestaties van het product in kwestie.

De klantenenquête werd voorbereid overeenkomstig de eisen van bijlage XIV, deel B 6.1, van de MPDG. De vragen zijn zo gekozen dat zij voldoen aan de eisen van de MPDG, aanhangsel XIV, deel B:

- (a) de veiligheid en de prestaties van het product gedurende de verwachte levensduur bevestigen,
- (b) bijwerkingen opsporen die tot dusver niet bekend waren en controleren op bijwerkingen en contra-indicaties,
- (c) identificatie en analyse van risico's die zich op basis van feiten voordoen
- (d) ervoor zorgen dat de risico-batenverhouding aanvaardbaar blijft overeenkomstig de punten 1 en 9 van bijlage I; en
- (e) vaststelling van mogelijk systematisch verkeerd gebruik of misbruik van het hulpmiddel en verificatie van het correcte beoogde doel ervan

In totaal hebben 88 deelnemers aan het klantenonderzoek deelgenomen en feedback gegeven over de klinische veiligheid en de prestaties van tijdelijke restauraties die op basis van de producten in kwestie zijn vervaardigd en in het verslagjaar 2020 bij patiënten zijn gebruikt. Het totale aantal vervaardigde afzonderlijke tandheelkundige eenheden bedraagt 100.010 met een gerapporteerd klachtenpercentage van 0,21 %.

Alle betrokken producten werden hoofdzakelijk gebruikt voor de vervaardiging van enkele kronen (8,33-47,37 %), bruggen met korte overspanning (50,51-58,33 %) of bruggen met meerdere eenheden (5,26-48,28 %). Slechts af en toe zijn abutments (<8,70; behalve Ceramill ZI: 28,21 %) of andere indicaties zoals telescopische kronen (<6,52 %) vervaardigd. Dit garandeert het beoogde gebruik van de producten in kwestie en bevestigt het juiste gebruik ervan. Mogelijk systematisch misbruik of gebruik in strijd met het beoogde doel werd niet vastgesteld.



De gemelde klachten hadden betrekking op bruggen en/of kronen met een korte overspanning die waren vervaardigd met Ceramill ZI, Ceramill Zolid HT+ of Ceramill Zolid HT+ Preshade. De klachten betroffen ofwel scheuren, breuken, afbrokkeling of loszittende verklevingen van de restauratie. De gezondheid van de patiënt werd op geen enkel moment door de complicatie aangetast. Er zijn geen klachten gemeld voor Ceramill Zolid, Ceramill Zolid Preshade en Zolid Gen-X. Alle waargenomen complicaties kwamen overeen met het resterende risico van mechanisch falen/overspanning zoals aangegeven door de risicobeheeranalyse. Er zijn geen klachten gemeld over het risico van biologische onverenigbaarheidsreacties. Het klachtenpercentage van 0,21 % toont aan dat de gemelde klachten over het restrisico van mechanisch falen/overspanning lager waren dan de als kritisch gedefinieerde incidentie (<2 %; 1/50). Daarom zijn geen aanvullende risicobeperkende maatregelen vereist. Voorts zijn op basis van feiten geen tot dusver onbekende bijwerkingen of nieuw opgedoken risico's vastgesteld. De veiligheid en de prestaties van de producten in kwestie worden dus bevestigd.

De blijvende aanvaarding van de risico-batenverhouding als uiteengezet in bijlage I, punten 1 en 9, wordt gewaarborgd door het geringe aantal klachten en door de evaluatie van de deelnemers aan de enquête. Uit de evaluatie van de deelnemers aan het onderzoek blijkt dat de producten in kwestie minstens even goed presteren als, maar eerder beter dan, de therapeutische alternatieven.

5.4 Samenvatting klinische prestaties en veiligheid

Het klinisch voordeel voor patiënten met relevante en gespecificeerde klinische uitkomstmaten en het succespercentage voor het bereiken van de uitkomstmaten

Vaste en uitneembare prothesen van zirkoniumoxide herstellen ontbrekende tand- en tandvleesstructuren en daarmee ook functie en esthetiek.

Toepasselijke klinische vereisten voor Zolid Gen-X:

- _ Uitstekende esthetische eigenschappen (natuurlijke tint en doorschijnendheid)
- _ uitstekende mechanische waarden (buigsterkte van meer dan 1000 MPa voor alle soorten indicaties)

De naleving van de algemene veiligheids- en prestatie-eisen (stabieliteit op lange termijn in de mond van de patiënt voor alle soorten indicaties, alsook biocompatibiliteit bij direct contact met het mondslijmvlies en de tandstructuur) kan voor Zolid Gen-X worden bevestigd. Aan alle in de toegepaste normen (DIN EN ISO 10993-1, -5, -12, -15, DIN EN ISO 7405 DIN EN ISO 6872) gespecificeerde aanvaardingscriteria werd voldaan. Overlevingspercentages van > 94 % werden voornamelijk gerapporteerd voor producten in dezelfde generieke productgroep als Zolid Gen-X wanneer gebruikt als een frame of monolithische restauratie gedurende observatieperioden van 2 tot 10 jaar. Slechts enkele gegevens wezen op ontoereikende prestaties, mogelijk in verband met specifieke indicaties. Daarom bevestigen de thans beschikbare gegevens de solide klinische prestaties en de positieve baten-risicoverhouding van Zolid Gen-X en tonen zij aan dat alle daarmee gepaard gaande risico's zoveel mogelijk tot een minimum zijn beperkt.



Baten-risicobeoordeling voor de verschillende indicaties, met inbegrip van de aanvaardbaarheid van de baten-risicoverhouding

Het beoogde gebruik van het betrokken product is de vervaardiging van vaste en uitneembare tandprothesen voor patiënten van alle leeftijden en geslachten met een ziek of gebrekkig kauwstelsel. Vaste of uitneembare prothesen van zirkoniumoxide kunnen de tand- en tandvleesstructuren in de mond van de patiënt vervangen, waardoor de esthetiek en de functie van het kauwstelsel worden hersteld. In vergelijking met metaal-keramische restauraties, die jarenlang als de „gouden standaard” voor prothetische restauraties werden beschouwd, ligt het voordeel van zirkonium-oxide restauraties in hun natuurlijke, tandachtige kleur en dus in hun verbeterde esthetiek. Verschillende klinische studies hebben melding gemaakt van een hoge mate van tevredenheid bij de patiënt over zirkoniumoxide restauraties [1, 3, 10, 12, 19, 23-26] en bevestigen dat de klinische prestaties vergelijkbaar zijn met die van metaal-keramische restauraties [4, 13, 14, 17, 21, 22]. De esthetische resultaten van zirkoniumoxide restauraties werden als bijzonder excellent beoordeeld. In vergelijking met de aangrenzende natuurlijke tanden van de patiënt werden voor het grootste deel geen verschillen in kleur en translucentie waargenomen [1, 3, 5, 10, 12, 14, 20, 23]. De tevredenheid van de patiënt en de resultaten van de tint worden beschouwd als meetbare resultaten om het klinisch voordeel te bevestigen (herstel van functie en esthetiek waardoor de patiënt volledig kan kauwen). Het is waar dat sommige studies hebben aangetoond dat restauraties op basis van zirkoniumoxide meer technische complicaties vertonen als gevolg van het afbrokkelen van het fineerkeramiek [21, 17, 22, 13]. Andere studies hebben echter aangetoond dat deze complicaties kunnen worden verholpen door het gebruik van monolithische zirkoniumoxide restauraties [2, 5]. Het gebruik van monolithische zirkoniumoxiderestauraties vermijdt niet alleen technische complicaties zoals afbrokkelen. De slijtage van natuurlijk glazuur in monolithische zirkoniumoxide restauraties ligt ook binnen een aanvaardbaar bereik vergeleken met gefineerde restauraties [75]. Deze waarneming kan worden toegeschreven aan het uniforme oppervlak en een lagere oppervlakteruwheid, vergelijkbaar met die van geglazuurde oppervlakken [76]. De positieve risico/batenverhouding van het product in kwestie wordt gestaafd door de klinische gegevens waarover de fabrikant beschikt, waaronder de evaluatie van klachten, de resultaten van proactieve klantenenquête en de esthetische en functionele resultaten die in een individueel gevalsverslag worden gepresenteerd [28]. In het algemeen heeft deze klinische evaluatie geen onzekerheden of onbeantwoorde vragen betreffende het betrokken product aan het licht gebracht. Uit de geanalyseerde gegevens blijkt dat de verhouding voordelen/risico's van het betrokken product verenigbaar is met een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de veiligheid van de patiënten voor elk aspect van het beoogde gebruik.



5.5 Lopende of geplande klinische follow-up na het in de handel brengen (PMCF)

Samenvatting van het meest recent goedgekeurde PMCF-plan voor het product

Het huidige PMCF-plan omvat de volgende vier algemene PMCF-activiteiten: het wetenschappelijke literatuuronderzoek, de evaluatie van klachten van klanten en twee proactieve klantenenquêtes. De volgende bijwerking van het overzicht van de wetenschappelijke literatuur is volgens de berekening van de beoordelingsperiode gepland voor 2024. De volgende geplande evaluatie van klachten van klanten en de volgende proactieve klantenenquête zijn gepland voor het voorjaar van 2022, op voorwaarde dat zich geen onverwachte gebeurtenissen voordoen en de producten in kwestie hun beoogde functie vervullen.

Of er nieuwe risico's, complicaties of onverwachte productgebreken zijn vastgesteld en hoe deze worden opgevolgd

Bij alle uitgevoerde PMCF-activiteiten was het grootste deel van de klinische veiligheids- en prestatieresultaten voor Zolid Gen-X consistent met de resultaten uit de praktijk volgens het beoogde gebruik. Aangezien geen tot dusver onbekende bijwerkingen, afwijkingen of opduikende risico's konden worden vastgesteld, is de positieve baten-risicoverhouding gewaarborgd. Bij het toezicht op de waargenomen bijwerkingen en contra-indicaties werden geen discrepanties met de risicoanalyse vastgesteld. De incidentie van alle waargenomen complicaties was lager dan de als kritiek gedefinieerde waarschijnlijkheid van optreden ($< 2\%$).

Derhalve lijkt aan alle door de fabrikant voorgeschreven risicobeperkende maatregelen en klinische eisen te zijn voldaan. Er werd geen mogelijk systematisch misbruik of oneigenlijk gebruik vastgesteld. De algemene resultaten hebben geen gevolgen voor de relevante delen van de technische documentatie, preventieve en/of corrigerende maatregelen zijn niet nodig. De prestaties van Zolid Gen-X zijn in de klinische praktijk betrouwbaar gebleken wanneer zij worden gebruikt zoals bedoeld.



6 Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven

Mogelijke alternatieven voor Zolid Gen-X voor de vervaardiging van vaste en uitneembare prothetische restauraties zijn:

- _ edelmetaal- of niet-edelmetaallegeringen (bijv. goudlegeringen, CoCrMo, NiCrMo)
- _ glaskeramiek (bijvoorbeeld glaskeramiek op basis van veldspaat/silicaat, met leuciet versterkte glaskeramiek en lithium(di)silicaatglaskeramiek)
- _ titaan en titaanlegeringen (voor abutments)

Metaal-keramische restauraties op basis van edele of niet-edele metalen (b.v. goud of kobalt-chroom), die afsluitend met porselein worden gefineerd, staan bekend als de gouden standaard voor prothetische restauraties, net als enkele kronen en vaste gebitsprothesen met meerdere eenheden. Metaal-keramische restauraties worden al meer dan 50 jaar gebruikt en worden vaak aanbevolen vanwege hun betrouwbaarheid en sterkte. Volgens DIN EN ISO 22674 worden metaalkeramieken vanwege hun hoge sterkte gebruikt voor anatomisch gereduceerde of volledig anatomisch gevormde enkele kronen, alsook voor vaste gebitsprothesen met meerdere eenheden in het anterieure en posterieure gebied. Klinische gegevens wijzen op een 5-jarig overlevingspercentage van 96,6 % voor metaal-keramische kronen [77]. Het donkere metalen frame en de ondoorzichtige oxiden maken het echter moeilijk om een natuurlijke tand esthetisch na te bootsen. Met de vooruitgang in de tandheelkunde is er vraag ontstaan naar metaalvrije materialen met een grotere translucentie die het natuurlijke gebit imiteren. Als gevolg van de vraag zijn er verschillende keramische materialen ontwikkeld die esthetisch, kleurstabiel, slijtvast, biocompatibel en chemisch resistent zijn. Naast zirkoniumoxide als oxidekeramiek zijn er diverse glaskeramieken op de tandheelkundige markt verkrijgbaar. Glaskeramiek omvat glaskeramiek op basis van veldspaat/silicaat, met leuciet versterkte glaskeramiek en lithium(di)silicaat glaskeramiek [77]. Terwijl het scala van indicaties voor glaskeramiek op basis van veldspaat/silicaat beperkt is tot monolithische enkeltandrestauraties in het anterieure en/of posterieure gebied, omvat het scala van indicaties voor lithium(di)silicaatkeramiek alle soorten enkeltandrestauraties en implantaatrestauraties tot vaste driedelige gebitsprothesen in het anterieure en posterieure gebied. Daarom is lithiumdisilicaatkeramiek een serieus behandelingsalternatief voor single-unit en zirkoniumoxide restauraties met een korte overspanning. In het algemeen varieerden de 5-jaars overlevingspercentages voor glaskeramiek van 94,6 % en 96,6 %, gebaseerd op de klinische gegevens..

Hoewel glaskeramiek door zijn kristallijne eigenschappen een hoogwaardige esthetiek biedt, is het belangrijkste nadeel de beperkte mechanische sterkte. Als gevolg hiervan is het indicatiespectrum voor glaskeramiek beperkt tot bruggen met een korte overspanning in vergelijking met zirkoniumoxide.



In de implantaatprothetiek zijn titanium en titaniumlegeringen (vooral Ti-6AL-4V) de materialen bij uitstek voor de vervaardiging van geprefabriceerde en op maat gemaakte abutments voor de bevestiging of ondersteuning van gebitsprothesen. Er is gerapporteerd dat individuele titanium abutments vergelijkbare, mogelijk zelfs verbeterde klinische resultaten laten zien in vergelijking met conventionele titanium abutments. Het ongewenste doorschijnende effect van metalen abutments in dunne weke delen beïnvloedt echter de peri-implantaire kleur van de mucosa. Dit doorschijnende effect heeft geleid tot onderzoek naar alternatieve materialen zoals zirkoniumoxide voor de vervaardiging van aangepaste CAD/CAM-abutments. In vergelijking met titanium abutments hebben zirkoniumoxide abutments minder invloed op het uiterlijk van peri-implantair slijmvliesweefsel. Bij recessies in het zachte weefsel werd echter het grijsachtige uiterlijk van het titanium niet zichtbaar.

7 Geadviseerde doelgroep en opleidingen voor gebruikers

Gebruikers van Zolid Gen-X zijn tandtechnici en tandartsen. De gebruikers zijn derhalve professioneel opgeleid en gekwalificeerd in het omgaan met medische hulpmiddelen of patiënten.

Indien de beoogde gebruiker meer informatie wenst dan die welke in de gebruiksaanwijzing wordt gegeven, kunnen geschikte cursussen online worden geboekt via onze website. Deze niet-verplichte opleidingen zijn toegesneden op het specifieke product of fabricageproces. Voor de producten in kwestie kunnen bijvoorbeeld de volgende opleidingen nuttig zijn: alle CAD/CAM-opleidingen (beginners en gevorderden), opleidingen over Zolid DNA (beginners en gevorderden), materiaalbeheer zirkoniumoxide, All-on-X - uiterst esthetische implantaatrestauratie met gingivadesign.



8 Referentie van alle toegepaste geharmoniseerde normen en gemeenschappelijke specificaties (CS)

Gemeenschappelijke specificatie(s) waaraan moet worden voldaan (indien van toepassing)

niet van toepassing niet beschikbaar volledige toepassing gedeeltelijke toepassing

MDCG 2019 Summary of safety and clinical performance

Tabel 7

Toegepaste geharmoniseerde normen (indien van toepassing)

niet van toepassing niet beschikbaar volledige toepassing gedeeltelijke toepassing

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

Tabel 8

(Wij voldoen aan de DIN EN ISO 6872 norm voor de vermelde punten voor keramiek van type II, klasse 5. Er worden dus geen uniformiteits- en glasovergangstemperatuurtests uitgevoerd, aangezien deze niet vereist zijn voor zirkoniumoxide-materialen).

niet van toepassing niet beschikbaar volledige toepassing gedeeltelijke toepassing

Reg. EU 2017/745 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the council on medical devices

MEDDEV 2.7/1 Revision 4 Clinical Evaluation - A Guidance for Manufacturers and Notified Bodies under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC

Medical devices act Austrian Federal Law on Medical Devices Version 2010 German Medical Devices Act Version 2010

DIN EN 1641:2010 Dentistry - Medical devices for dentistry - Materials

EN 1641:2009

DIN EN ISO 13485:2016 Medical devices quality management systems

ISO 13485:2016

DIN EN ISO 14971:2020 Medical devices - Application of risk management to medical devices

EN ISO 14971:2019

Tabel 9



ISO 14971:2019

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

EN ISO 15223-1:2016

ISO 15223-1:2016

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

EN 1041:2008+A1:2013

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

EN 62366-1:2015 + AC:2015

IEC 62366-1:2015 + COR1:2016

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

EN ISO 10993-1:2020

ISO 10993-1:2018

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

EN ISO 10993-5:2009

ISO 10993-5:2009

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

EN ISO 10993-12:2012

ISO 10993-12:2021

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

EN ISO 10993-15:2009

ISO 10993-15:2019

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

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

EN ISO 10993-18:2020

ISO 10993-18:2020

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

EN ISO 7405:2018

ISO 7405:2018

Tabel 9



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

Tabel 9

References

[1] Dogan S, Raigrodski AJ, Zhang H, Mancl LA. Prospective cohort clinical study assessing the 5-year survival and success of anterior maxillary zirconia-based crowns with customized zirconia copings. *J Prosthet Dent* 2017;117:226-32. <https://doi.org/10.1016/j.prosdent.2016.07.019>.

[2] Worni A, Katsoulis J, Kolgeci L, Worni M, Mericske-Stern R. Monolithic zirconia reconstructions supported by teeth and implants: 1- to 3-year results of a case series. *Quintessence Int* 2017;48:459-67. <https://doi.org/10.3290/j.qi.a38138>.

[3] Nejatidaneh F, Moradpoor H, Savabi O. Clinical outcomes of zirconia-based implant- and tooth-supported single crowns. *Clin Oral Investig* 2016;20:169-78. <https://doi.org/10.1007/s00784-015-1479-3>.

[4] Rinke S, Schafer S, Lange K, Gersdorff N, Roediger M. Practice-based clinical evaluation of metal-ceramic and zirconia molar crowns: 3-year results. *J Oral Rehabil* 2013;40:228-37. <https://doi.org/10.1111/joor.12018>.

[5] Bomicke W, Rammelsberg P, Stober T, Schmitter M. Short-Term Prospective Clinical Evaluation of Monolithic and Partially Veneered Zirconia Single Crowns. *J Esthet Restor Dent* 2017;29:22-30. <https://doi.org/10.1111/jerd.12270>.

[6] Tartaglia GM, Sidoti E, Sforza C. Seven-year prospective clinical study on zirconia-based single crowns and fixed dental prostheses. *Clin Oral Investig* 2015;19:1137-45. <https://doi.org/10.1007/s00784-014-1330-2>.

[7] Ortorp A, Kihl ML, Carlsson GE. A 5-year retrospective study of survival of zirconia single crowns fitted in a private clinical setting. *J Dent* 2012;40:527-30. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2012.02.011>.



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



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



- [39] Amann Girrbach R&D. Test report 4P bending strength Ceramill Zolid HT+ aged; 2017.
- [40] Amann Girrbach R&D. Test report 3P bending strength Zolid HT+ preshade A4; 2017.
- [41] Amann Girrbach R&D. Test report 4P bending strength Zolid HT+ preshade A4; 2017.
- [42] Amann Girrbach R&D. Test report 3P bending strength Zolid gen-x A3.5; 2019.
- [43] Amann Girrbach R&D. Test report 4P bending strength Zolid gen-x A3.5; 2019.
- [44] Amann Girrbach R&D. Test report bending strength (3-point) Zolid DRS B4.
- [45] Amann Girrbach R&D. Test report bending strength (4-point) Zolid DRS B4.
- [46] Amann Girrbach R&D. Test report 4P bending strength Zolid HT+ PS A4 aged; 2019.
- [47] Bioserv - Analytics and medical products GmbH. Test report animal studies toxicological and biological safety Ceramill ZI; 2010.
- [48] Bioserv - Analytics and medical products GmbH. Test report cytotoxicity Ceramill ZI; 2007.
- [49] Research Centre Jülich. Test report radioactivity Ceramill ZI; 2007.
- [50] Amann Girrbach R&D. Test report chemical solubility DIN EN ISO 6872 Ceramill ZI; 2017.
- [51] Medical Device Services. Test report cytotoxicity Ceramill Zolid HT+; 2017.
- [52] Medical Device Services. Test report chemical analysis (organic extractables) Ceramill Zolid HT+; 2017.
- [53] Medical Device Services. Test report chemical analysis (inorganic leachables) Ceramill Zolid HT+; 2017.
- [54] Research Centre Jülich. Test report radioactivity Ceramill Zolid HT+; 2016.
- [55] Amann Girrbach R&D. Test report chemical solubility DIN EN ISO 6872 Ceramill Zolid HT+; 2017.
- [56] Medical Device Services. Test report cytotoxicity Zpex 4 Yellow; 2017.
- [57] Medical Device Services. Test report cytotoxicity Zpex Gray; 2017.
- [58] Medical Device Services. Test report cytotoxicity Zpex Yellow and Zpex Pink; 2013.
- [59] Medical Device Services. Test report chemical analysis (organic extractables) Zpex Gray; 2017.
- [60] Medical Device Services. Test report chemical analysis (organic extractables) Zpex4 Yellow; 2017.
- [61] Medical Device Services. Test report chemical analysis (organic extractables) Zpex Pink; 2013.
- [62] Medical Device Services. Test report chemical analysis (inorganic leachables) Zpex 4 Yellow; 2017.
- [63] Medical Device Services. Test report chemical analysis (inorganic leachables) Zpex Gray; 2017.
- [64] Medical Device Services. Test report chemical analysis (inorganic leachables) Zpex Pink; 2013.
- [65] Research Centre Jülich. Test report radioactivity Zpex 4 Yellow; 2016.
- [66] Amann Girrbach R&D. Test report chemical solubility DIN EN ISO 6872 Zpex Pink; 2017.
- [67] Amann Girrbach R&D. Test report chemical solubility DIN EN ISO 6872 Zpex 4 Yellow; 2017.
- [68] Medical Device Services. Biological safety Ceramill Zolid HT+; 2017.
- [69] Medical Device Services. Biological safety Zpex 4 Yellow; 2017.
- [70] Medical Device Services. Biological safety Zpex Gray; 2017.
- [71] Medical Device Services. Certificate biological safety Ceramill Zolid HT+; 2017.



- [72] Medical Device Services. Certificate biological safety Zpex 4 Yellow; 2017.
- [73] Medical Device Services. Certificate biological safety Zpex Gray; 2017.
- [74] Ferrari M, Cagidiaco MC, Garcia-Godoy F, Goracci C, Cairo F. Effect of different prosthetic abutments // Effect of different prosthetic abutments on peri-implant soft tissue. A randomized controlled clinical trial. *Am J Dent* 2015;28:85-9.
- [75] Stober T, Bermejo JL, Schwindling FS, Schmitter M. Clinical assessment of enamel wear caused by monolithic zirconia crowns. *J Oral Rehabil* 2016;43:621-9. <https://doi.org/10.1111/joor.12409>.
- [76] Al Hamad KQ, Abu Al-Addous AM, Al-Wahadni AM, Baba NZ, Goodacre BJ. Surface Roughness of Monolithic and Layered Zirconia Restorations at Different Stages of Finishing and Polishing: An In Vitro Study. *J Prosthodont* 2019;28:818-25. <https://doi.org/10.1111/jopr.13071>.
- [77] Saeed F, Muhammad N, Khan AS, Sharif F, Rahim A, Ahmad P et al. Prosthodontics dental materials: From conventional to unconventional. *Mater Sci Eng C Mater Biol Appl* 2020;106:110167. <https://doi.org/10.1016/j.msec.2019.110167>.
- [78] Farawati FA, Nakaparksin P. What is the Optimal Material for Implant Prosthesis? *Dent Clin North Am* 2019;63:515-30. <https://doi.org/10.1016/j.cden.2019.02.002>.
- [79] Ferrari M, Vichi A, Zarone F. Zirconia abutments and restorations: from laboratory to clinical investigations. *Dent Mater* 2015;31:e63-76. <https://doi.org/10.1016/j.dental.2014.11.015>.





Manufacturer | Hersteller
Distribution | Vertrieb

Amann Girrbach AG

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



Made in the European Union

P002933878 27.05.2021 Version 2.0



AMANNGIRRBACH