

PL Krótkie sprawozdanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu (SSCP, engl. Systems Security Certified Practitioner)

Część 1 – SSCP dla użytkowników / personelu medycznego



Spis treści

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | Informacje ogólne i opis ocenianego wyrobu | 3 |
| <hr/> | | |
| 2 | Zgodne z przeznaczeniem zastosowanie wyrobu | 4 |
| 2.1 | Przeznaczenie | 4 |
| 2.2 | Wskazanie/a i grupa/y docelowa/e | 4 |
| 2.3 | Przeciwwskazania i/lub ograniczenia | 4 |
| <hr/> | | |
| 3 | Opis produktu | 5 |
| 3.1 | Opis produktu | 5 |
| 3.2 | Odniesienie do wcześniejszej(ych) generacji lub wariantów (jeżeli dotyczy) i opis różnic | 7 |
| 3.3 | Opis osprzętu dodatkowego, stosowanego w połączeniu z wyrobem | 7 |
| 3.4 | Opis innych wyrobów, stosowanych w połączeniu z wyrobem | 8 |
| <hr/> | | |
| 4 | Ryzyka i wskazówki ostrzegawcze | 10 |
| 4.1 | Ryzyko resztkowe i niepożądane działania | 10 |
| 4.2 | Wskazówki ostrzegawcze oraz środki ostrożności | 13 |
| 4.3 | Pozostałe odpowiednie aspekty bezpieczeństwa wyrobu, wraz z opisem realizacji wszystkich zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (jeżeli dotyczy) | 13 |
| <hr/> | | |
| 5 | Streszczenie oceny klinicznej oraz obserwacji klinicznej po wprowadzeniu wyrobu na rynek (PMCF) | 14 |
| 5.1 | Streszczenie danych klinicznych równoważnego produktu (jeżeli dotyczy) | 14 |
| 5.2 | Streszczenie danych klinicznych, wynikających z przeprowadzonych na wyrobie badań przed oznakowaniem CE (jeżeli dotyczy) | 14 |
| 5.3 | Streszczenie danych klinicznych pochodzących z innych źródeł (jeżeli dotyczy) | 14 |
| 5.4 | Podsumowanie skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa | 18 |
| 5.5 | Aktualny lub zaplanowany nadzór kliniczny po wprowadzeniu wyrobu na rynek (PMCF) | 20 |
| <hr/> | | |
| 6 | Możliwe diagnostyczne lub terapeutyczne alternatywy | 21 |
| <hr/> | | |
| 7 | Zalecana grupa docelowa i szkolenia dla użytkowników | 22 |
| <hr/> | | |
| 8 | Odniesienie do wszystkich zharmonizowanych norm i zastosowanych wspólnych specyfikacji (CS) | 23 |



1 Informacje ogólne i opis ocenianego wyrobu

Nazwa handlowa wyrobu

Zolid Gen-X

Nazwa i adres wytwórcy

Amann Girrbach AG, Herrschaftswiesen 1, 6842 Koblach, Austria

Niepowtarzalny numer rejestracyjny wytwórcy (SRN)

AT-MF-000000252

Kod Basic UDI-DI

++494ZIRKON5F5

Globalna Nomenklatura Wyrobów Medycznych (kod rodzajowy)

Kod Europejskiej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (EMDN) nie został jeszcze przyznany.

Klasa wyrobu

Ila

Rok dokonania certyfikacji CE po raz pierwszy

2020

Pełnomocnik, jeżeli dotyczy; nazwa i numer SNR

nie dotyczy

Nazwa jednostki certyfikującej (zatwierdzającej sprawozdanie) i indywidualny numer identyfikacyjny jednostki certyfikującej

TÜV SÜD Product Service GmbH, CE0123



2 Zgodne z przeznaczeniem zastosowanie wyrobu

2.1 Przeznaczenie

Bloczki z tlenku cyrkonu służące do wytwarzania stałych i wyjmowanych uzupełnień protetycznych.

2.2 Wskazanie/a i grupa/y docelowa/e

- _ anatomicznie ograniczone lub w pełni anatomiczne (monolityczne) korony w obszarze przednim i tylnym (np. korony, łączniki lub wypełnienia typu inlay oraz onlay
- _ anatomicznie ograniczone lub w pełni anatomiczne (monolityczne) trzy- lub wielopunktowe podbudowy pod mosty z maksymalną liczbą trzech łączonych przęseł w obszarze przednim oraz z maksymalnie dwoma łączonymi przęsłami w obszarze bocznym
- _ Podbudowy i mosty wspornikowe z maksymalnie jednym przęsłem (maksymalnie jeden ząb dowieszony wysunięty nie dalej niż do drugiego zęba przedtrzonowego).

Ograniczone wskazania dla Kanady:

- _ Korony pojedyncze
- _ Mosty przednie
- _ Mosty tylne z maksymalną liczbą czterech elementów

Wyrób nadaje się dla pacjentów w każdym wieku i każdej płci.

2.3 Przeciwwskazania i/lub ograniczenia

- _ Niewystarczająca ilość tkanki kostnej
- _ niezadowalające rezultaty przeprowadzonych prac przygotowawczych
- _ zły stan higieny jamy ustnej
- _ więcej niż dwie protezy łączone w obszarze tylnym, więcej niż trzy łączone przęsła w obszarze przednim
- _ stwierdzony brak tolerancji na jeden ze składników
- _ silnie przebarwiona tkanka kostna
- _ Prowizoryczne osadzenie uzupełnienia



3 Opis produktu

3.1 Opis produktu

Sposób działania i oddziaływania

Bloczki z tlenku cyrkonu służące do wytwarzania stałych i wyjmowanych uzupełnień protetycznych. Bloczki wykonane z tlenku cyrkonu (ZrO_2) służące do zastosowań dentystycznych typu II, klasy 5 zgodnie ze standardem niemieckim DIN EN ISO 6872. Wykorzystywane są do wytwarzania stałych oraz ruchomych elementów protetycznych (np. koron i mostów, koron stożkowych/teleskopowych, nasadek, łączników itp.), przy wykorzystaniu frezarek CNC (np. frezarek Ceramill). Po wykonaniu zalecanego spiekania końcowego materiał spełnia wymagania normy DIN EN ISO 6872.

Właściwości konstrukcji wyrobu, np. ważne elementy funkcyjne oraz wszystkie materiały, które mają kontakt z tkanką pacjenta

| Nazwa wyrobu | Typ bloczka | Wymiary na wysokość | Farben(Vita Farbskala) |
|--------------|---------------------------|-------------------------------|--------------------------------------|
| Zolid Gen-X | w kształcie litery D (71) | 14, 16, 20 mm | 8 kolorów Vita A-D + odcień „bleach“ |
| | w kształcie tarczy (98) | 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25 mm | 8 kolorów Vita A-D + odcień „bleach“ |

Tab. 1



Rys. 1 Rys. przykładowy Zolid Gen-X Multilayer, typ bloczka: w kształcie litery D (71)



Rys. 2 Rys. przykładowy Zolid Gen-X Multilayer, typ bloczka: w kształcie tarczy (98)



Opis chemiczny / Skład materiału

Zolid Gen-X składa się z tlenku cyrkonu stabilizowanym itrem.

| Tlenek | Stężenie w % masy | Kontaktuje się z tkanką pacjenta? (tak / nie) |
|---|-------------------|---|
| ZrO ₂ + HfO ₂ + Y ₂ O ₃ | ≥ 99 | Tak |
| Y ₂ O ₃ | 6,0 – 7,0 | Tak |
| HfO ₂ | ≤ 5 | Tak |
| Al ₂ O ₃ | ≤ 0,5 | Tak |
| inne tlenki | ≤ 1 | Tak |

Tab. 2

Dane techniczne / właściwości fizyczne

Odpowiednią normą techniczną określającą właściwości fizyczne tlenku cyrkonu Zolid Gen-X jest standard niemiecki „DIN EN ISO 6872 – Stomatologia – Materiały ceramiczne“.

| Właściwości | Zolid Gen-X |
|--|------------------------------|
| Wytrzymałość na zginanie trzypunktowe | 1000±150 MPa |
| Wytrzymałość na zginanie czteropunktowe | 900±150 MPa |
| Moduł E | ≥ 200 MPa |
| Współczynnik rozszerzalności temperaturowej (WRT) (25-500) | 10.4±0.5 10 ⁻⁶ /K |
| Rozpuszczalność chemiczna | 100 µg/cm ² |
| Twardość według Vickersa | 1300±200 HV |

Tab. 3

Wyrób jednorazowego użytku

Przedmiotowy wyrób przeznaczony jest do wielorazowego zastosowania.

Proces sterylizacji

Wyrób nie wymaga sterylizacji



Informacje dotyczące komponentów

Bloczki Zolid Gen-X to bloczki z tlenku cyrkonu służące do wytwarzania stałych i wyjmowanych uzupełnień protektycznych. W przypadku stałych i/lub wyjmowanych uzupełnień protektycznych tlenek cyrkonu wchodzi w bezpośredni kontakt z śluzówką i zębina w jamie ustnej pacjenta. Dlatego przedmiotowy wyrób musi charakteryzować się wysoką biogodnością.

Tlenek cyrkonu stosowany jest od 1998 r. w technice dentystycznej. Od tego czasu właściwości materiałowe tlenku cyrkonu, takie jak dobra biogodność i chemiczna obojętność sprawdziły się w praktyce. W literaturze naukowej nie ma jak dotąd żadnej wzmianki o niepożądanych zdarzeniach lub ogólnych odczynów tkankowych.

Wyniki testu na biogodność tlenku cyrkonu Zolid Gen-X (cytotoksyczność, wyplukiwalne materiały nieorganiczne i radioaktywność) potwierdzają w zgodności z normą DIN EN ISO 10993-1, -5, -12, -15 i -18 wysoką biogodność wyrobu. Dodatkowo dla Ceramill ZI, pierwszego materiału na bazie tlenku cyrkonu firmy Amann Girrbach, który pojawił się na rynku w roku 2006, przeprowadzono obszernie badania biologiczne, włączając w to reaktywność śródskórną, ostrą toksyczność ogólnoustrojową i badania działania uczulającego przeprowadzone na zwierzętach, które potwierdzają kliniczne bezpieczeństwo wyrobu. Zbierane od wielu lat doświadczenia firmy Amann Girrbach na polu sprzedaży bloczków z tlenku cyrkonu oraz nieprzerwane monitorowanie po wprowadzeniu wyrobu do obrotu, pokazują, że bloczki z tlenku cyrkonu są biogodne w ramach zastosowania zgodnego z przeznaczeniem.

Zgodnie z CLP-VO 1272/2008 wyrób nie zawiera substancji CMR.

3.2 Odniesienie do wcześniejszej(ych) generacji lub wariantów (jeśli dotyczy) i opis różnic

Poprzednią generacją tlenku cyrkonu Zolid Gen-X jest Ceramill Zolid HT+ Preshade. Tlenek cyrkonu Zolid Gen-X jest wielobarwnym wariantem dotychczas stosowanego jednobarwnego materiału Ceramill HT+ Preshade. Linia ta została opracowana w celu polepszenia estetyki Ceramill HT+ Preshade. Zintegrowany gradient kolorów tlenku cyrkonu Zolid Gen-X imituje naturalny wygląd zębów bez zmniejszenia wytrzymałości na zginanie. Tlenek cyrkonu Zolid Gen-X pozwala na uzyskanie, w szczególności przy zastosowaniu monolitycznym, dobrych wyników estetycznych. Tlenek cyrkonu Zolid Gen-X będący udoskonaloną wersją Ceramill Zolid HT+ Preshade zawiera te same surowce, dzięki czemu posiada te same chemiczne, fizyczne i biologiczne właściwości.

3.3 Opis osprzętu dodatkowego, stosowanego w połączeniu z wyrobem

nie dotyczy



3.4 Opis innych wyrobów, stosowanych w połączeniu z wyrobem

Uzupełnienia z tlenku cyrkonu można zindywidualizować optycznie przez zastosowanie (A) materiału do licowania, (B) roztworów barwiących (farb) i/lub (C) mas barwiących i mas do glazury.

(A) Licowanie

Do licowania techniką warstwową należy wybrać odpowiednią ceramikę, która dopasowana jest do współczynnika rozszerzalności temperaturowej (WRT) materiału podbudowy, czyli tlenku cyrkonu. Ceramika licująca pasująca do tlenku cyrkonu to np. Creation ZI (prod. Willy Geller) lub Vita VM9 (prod. Vita Zahnfabrik). Alternatywnie podbudowy z tlenku cyrkonu można licować ceramiką w technologii tłoczenia. W każdym wypadku należy kierować się instrukcją eksploatacji producenta materiału wykonanego z tlenku cyrkonu oraz wybranego materiału licującego.

(B) Roztwory barwiące (farby)

Optyczną indywidualizację i charakteryzację można osiągnąć barwiąc wstępnie synteryzowany biały tlenek cyrkonu przez zanurzenie w roztworach barwiących lub przy użyciu pędzla. Amann Girrbach oferuje dwa rodzaje roztworów barwiących, dopasowanych do materiałów aktualnie znajdujących się w fazie walidacji (oprócz Ceramill® Zolid Preshade i Ceramill® Zolid HT+ Preshade) : Ceramill® Liquid CL i Ceramill® Liquid „new formula”. Należy dokładnie przeczytać instrukcję eksploatacji

(C) Masy barwiące i masy do glazurowania

Po zakończeniu synteryzowania tlenek cyrkonu można zindywidualizować za pomocą mas barwiących i mas do glazurowania. Do tego celu Amann Girrbach oferuje zestaw Ceramill® Stain-&-Glaze. Należy dokładnie przeczytać instrukcję eksploatacji

For Zolid Gen-X Multilayer

Bloczki dostępne są w 16-tu kolorach Vita A-D + 2 odcienie „bleach”. Bloczki Multilayer posiadają gradient koloru nadany bloczkom już w trakcie produkcji, co powoduje naturalny wygląd od razu po zakończeniu spiekania. Do obróbki końcowej można zastosować glazury, farbki i/lub licowanie porcelaną.



3.4.1 Cementowanie/technika adhezyjna (adhesive bonding)

Uzupełnienia protetyczne, wytwarzane na bazie wyrobów będących w fazie walidacji, można mocować przy pomocy (a) tradycyjnych cementów lub (b) adhezyjnych kompozytów cementowych. Głównym kryterium przy wyborze materiału mocującego jest kształt preparacji zęba, który należy wybrać zgodnie z dyrektywami dotyczącymi preparacji pod korony pełnoceramiczne.

(a) Tradycyjne cementowanie (zastosowanie glasionomerowego cementu uszczelniającego lub cementu fosforanu tlenku cynku)

W przypadku stosowania konwencjonalnego cementowania za pomocą glasionomerowego cementu uszczelniającego (np. Ketac Cem, 3M lub Vivaglass CEM, Ivoclar Vivadent) należy zwrócić szczególną uwagę na zapewnienie wystarczającej retencji i formy oporu. Opcjonalnie można stosować cement fosforanowo-cynkowy (np. GC Fuji PLUS).

(b) Technika adhezyjna (adhesive bonding) (zastosowanie konwencjonalnych lub samoadhezyjnych kompozytów cementowych)

W przypadku techniki adhezyjnej uzupełnienie protetyczne z tlenku cyrkonu należy poddać obróbce wstępnej stosując umiarkowaną abrazję unoszącymi się w powietrzu cząstkami (wielkość cząstek: $\leq 50 \mu\text{m}$, maksymalne ciśnienie: 1 bar, odstęp: 10 mm). Przed zastosowaniem techniki adhezyjnej nie należy stosować prowizorycznego cementu zawierającego eugenol. Do techniki adhezyjnej można użyć albo konwencjonalnych adhezyjnych kompozytów cementowych (np. Panavia 21, Kuraray lub Multilink Automix, Ivoclar Vivadent) albo samoadhezyjnych kompozytów cementowych (np. RelyX Unicem 2, 3M lub SpeedCEM, Ivoclar Vivadent). Kompozyty cementowe, dla których stosuje się dodatkowo systemy adhezyjne na bazie dimetakrylanu, wymagają oddzielnego kondycjonowania cyrkonu (np. Clearfil Porcelain Activator, Kuraray lub RelyX Ceramic Primer, 3M). Jeżeli konwencjonalny kompozyt cementowy zawiera monomery fosforanowe, np. 10-metakryloiloxydecyl-diwodofosforan (MDP), chemiczna obróbka wstępna powierzchni tlenku cyrkonu nie jest potrzebna. Należy zawsze postępować zgodnie ze wskazówkami użytkownika producentów danego materiału.



4 Ryzyka i wskazówki ostrzegawcze

4.1 Ryzyko resztkowe i niepożądane działania

- _ gdy parametry minimalne materiału nie zostaną spełnione: mechaniczne przeciążenie (np. odprysnięcie ceramiki licującej, pęknięcie uzupełnienia, decementacja)
- _ nietolerancja biologiczna

| Ryzyko resztkowe lub niepożądane działania uboczne (minimum to te, które zostały umieszczone w instrukcji użytkowania) | Skumulowane dane na źródło | | | | | |
|--|----------------------------|------------------|--|---|-----------------------------------|--|
| | Dostępne źródła | Liczba pacjentów | Wysokość sprzedaży obliczona dla zdefiniowanego okresu czasu | Szacowane zużycie obliczone dla zdefiniowanego okresu czasu | Czas użytkowania wyrob | Kwantyfikacja ryzyka resztkowego lub działań ubocznych w % |
| Mechaniczne przeciążenie (np. odprysnięcie ceramiki licującej, pęknięcie uzupełnienia, decementacja) | [1] | 18 | nie dotyczy | 20 | 58,7 miesiące | 0,0 % technicznych komplikacji |
| | [2] | 34 | nie dotyczy | 109 | 23,8 miesiące | 0,0 % technicznych komplikacji |
| | [3] | 261 | nie dotyczy | 556 | 60,70 miesięcy/ 59,20 miesięcy | 0,5 % (odpryski) |
| | [4] | 49 | nie dotyczy | 100 | 36,5±6 miesięcy | 1,9 % (wzmoczone odpryski ceramiki) |
| | [5] | 60 | nie dotyczy | 214 | 35,1±6,3 miesięcy | 2,7 % (0,68 % odprysków; 2,0 % utraty retencji) |
| | [6] | 88 | nie dotyczy | 303 | 7 lat | 3 % (całkowitych) |
| nietolerancja biologiczna | [1–27] | 1414 | nie dotyczy | 2670 | 23,8 miesiące do 10,3 lat | 0,0 % |

Tab. 4



Skumulowane dane na źródło

| Ryzyko resztkowe lub niepożądane działania uboczne (minimum to te, które zostały umieszczone w instrukcji użytkowania) | Dostępne źródła | Liczba pacjentów | Wysokość sprzedaży obliczona dla zdefiniowanego okresu czasu | Szacowane zużycie obliczone dla zdefiniowanego okresu czasu | Czas użytkowania wyrob | Kwantyfikacja ryzyka resztkowego lub działań ubocznych w % |
|--|-----------------|------------------|--|---|---------------------------------------|---|
| Rozpoznanie sygnałów | | | | | | |
| Mechaniczne przeciążenie (np. odprysnięcie ceramiki licującej, pęknięcie uzupełnienia, decementacja) | [7] | 162 | nie dotyczy | 143 | 5 lat | 4,9 % (1,9 % odpryski; 2,9 % utrata retencji) |
| | [8] | 22 | nie dotyczy | 153 | 2011 - 2016 | 4,97 % (2,4 % odpryski; 0,5 % pęknięcie podbudowy; 1,9 % utrata retencji) |
| | [9] | 44 | nie dotyczy | 49 | 35±6 miesięcy | 6,1 % (4,0 % odpryski) |
| | [10] | 24 | nie dotyczy | 48 | 4 lata | 6,25 % (tylko odpryski) |
| | [11] | 68 | nie dotyczy | 323 | 79,7±12,2 miesięcy | 8,7 % (wzmoczone odpryski ceramiki) |
| | [12] | 65 | nie dotyczy | 147 | 41,5±31,8 miesięcy | 7,5 % (4,8 % odpryski; 2,7 % pęknięcie podbudowy) |
| | [13] | 58 | nie dotyczy | 40 | 5 lat | 7,5 % (odpryski nie nadające się do naprawy) |
| | [14] | 67 | nie dotyczy | 45 | 60 miesiące | 8,9 % (6,7 % odpryski; 2,2 % pęknięcie podbudowy) |
| | [15] | 28 | nie dotyczy | 33 | 62 miesiące | 9,1 % (odpryski) |
| | [16] | 21 | nie dotyczy | 21 | 2 lat | 9,1 % (odpryski) |
| | [17] | 37 | nie dotyczy | 40 | 50±2,4 miesiące | 10 % (drobne odpryski ceramiki) |
| | [18] | 14 | nie dotyczy | 43 | 85,4±54 miesiące/ 91,7±50 miesięcy | 10,3 % (utrata retencji) |

Tab. 4



Skumulowane dane na źródło

| Ryzyko resztkowe lub niepożądane działania uboczne (minimum to te, które zostały umieszczone w instrukcji użytkowania) | Dostępne źródła | Liczba pacjentów | Wysokość sprzedaży obliczona dla zdefiniowanego okresu czasu | Szacowane zużycie obliczone dla zdefiniowanego okresu czasu | Czas użytkowania wyrob | Kwantyfikacja ryzyka resztkowego lub działań ubocznych w % |
|--|---|--|--|---|------------------------|--|
| Mechaniczne przeciężenie (np. odprysnięcie ceramiki licującej, pęknięcie uzupełnienia, decementacja) | [19] | 30 | nie dotyczy | 30 | 64,4±17,6 miesięcy | 16,7 % (10,5 % odpryski ceramiki licującej; 6,9 % utrata retencji) |
| | [20] | 21 | nie dotyczy | 11 | 3 lat | 18 % (drobne odpryski dające się skorygować przez polerowanie) |
| | [21] | 44 | nie dotyczy | 53 | 10,3 lat / 10,0 lat | 18,9 % duże odpryski; 4,6 % pęknięcie podbudowy; 22,7 % utrata retencji) |
| | [22] | 40 | nie dotyczy | 20 | 5 lat | 20 % (drobne odpryski ceramiki) |
| | [23] | 53 | nie dotyczy | 57 | 6,3±1,9 lat | 28 % (10,5 % „małe miejscowe odpryski”, 17,5 % „większe odpryski”) |
| | [25] | 36 | nie dotyczy | 36 | 36 miesiące | 33,2 % (13,8 % drobne odpryski; 19,4 % duże odpryski) |
| | [24] | 25 | nie dotyczy | 24 | 10 lat | 36 % (odpryski) |
| | [26] | 40 | nie dotyczy | 45 | 61,0±1,4 miesięcy | 42,2 % (odpryski) |
| | [27] | 5 | nie dotyczy | 7 | 58,8±43,7 miesięcy | 100 % odpryski; 20 % utrata retencji; 53,3 % pęknięcie podbudowy) |
| | nietolerancja biologiczna | nie wystąpiło żadne rozpoznanie sygnałów sygnalizujące nietolerancję biologiczną | | | | |
| Ryzyko resztkowe lub skutki uboczne | Mechaniczne przeciężenie (np. odprysnięcie ceramiki licującej, pęknięcie uzupełnienia, decementacja) → 0,02 % – 2 % | | | | | |
| Kwantyfikacja w % | Nietolerancja biologiczna → 0,02 %– 2 % | | | | | |

Tab. 4



Skumulowane dane na źródło

| Ryzyko resztkowe lub niepożądane działania uboczne (minimum to te, które zostały umieszczone w instrukcji użytkowania) | Dostępne źródła | Liczba pacjentów | Wysokość sprzedaży obliczona dla zdefiniowanego okresu czasu | Szacowane zużycie obliczone dla zdefiniowanego okresu czasu | Czas użytkowania wyrob | Kwantyfikacja ryzyka resztkowego lub działań ubocznych w % |
|--|--|------------------|--|---|------------------------|--|
| <p>Uzasadnienie (na wypadek sytuacji, gdy skumulowany udział danych w konkretnym okresie znacznie odbiega od rozpoznanego sygnału)</p> | <ul style="list-style-type: none"> – Dane z klinicznych badań literatury naukowej to w przeważającym stopniu dane procentowe, odzwierciedlające ryzyko uszkodzeń mechanicznych. Te odsetki wykazują większą częstość występowania niż przewidywane przez system zarządzania ryzykiem przedmiotowego wyrobu 0,02 – 2 % . Ryzyko uszkodzeń mechanicznych dotyczy też odprysków ceramiki licującej, całkowite zniszczenie uzupełnienia oraz decementację/utrata retencji. Większość danych wyszczególnionych w „rozpoznanie sygnału” wykazuje wysoki odsetek odprysków ceramiki licującej. Nierzadko jednak odpryski ceramiki licującej można usunąć przez polerowanie w jamie ustnej. Uzupełnienia, które utraciły adhezję, można poddać recementacji. W przedstawionych w literaturze naukowej danych dotyczących żywotności uzupełnień na bazie tlenku cyrkonu (w przeważającym stopniu > 94 %) stwierdzono, że większość uzupełnień, w których wystąpiły odpryski lub które utraciły adhezję, ciągle jeszcze są w klinicznym użytkowaniu i że w przypadku odprysków i utraty retencji rzadko ma miejsce całkowite uszkodzenie uzupełnienia. – Doskonałe osiągnięcia estetyczne sprawiają, że przedmiotowy wyrób nadaje się w szczególności do zastosowania monolitycznego, czyniąc licowanie zbędnym. Oprócz tego dzięki licowaniu konstrukcji sterowanych CAD można uzyskać stabilny, pasujący do licowania i anatomiczny kształt podbudowy. Powoduje to zmniejszenie ryzyka mechanicznego przeciążenia materiału lub mechanicznych uszkodzeń. Dlatego wartość kwantyfikacja ryzyka mechanicznego przeciążenia materiału ustalono na <2 %. – Dotychczas nie zaobserwowano nietolerancji biologicznej spowodowanej uzupełnieniami wykonanymi na bazie tlenku cyrkonu. Jednakże ze względów bezpieczeństwa ustalono częstość występowania ryzyka szczątkowego wynikającego z możliwych nietolerancji na 0,02 – 2 %. | | | | | |

Tab. 4

4.2 Wskazówki ostrzegawcze oraz środki ostrożności

„W razie zauważenia działań niepożądanych lub potrzeby omówienia ewentualnego ryzyka, należy zwrócić się do personelu medycznego. Niniejszy dokument nie zastępuje poradnictwa doświadczonego personelu medycznego (jeżeli zaistnieje taka potrzeba).“

Uszczerbek na zdrowiu spowodowany przez pyły tlenku cyrkonu!

- ▷ Podczas obróbki należy stosować osobiste wyposażenie ochronne (maskę przeciwpyłową, okulary ochronne itp.).
- ▷ Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
- ▷ Unikać uwolnienia do środowiska.

4.3 Pozostałe odpowiednie aspekty bezpieczeństwa wyrobu, wraz z opisem realizacji wszystkich zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (jeżeli dotyczy)

Nie realizowano żadnych ważnych zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa ani żadnych innych odpowiednich aspektów bezpieczeństwa w związku z tlenkiem cyrkonu Zolid Gen-X.



5 Streszczenie oceny klinicznej oraz obserwacji klinicznej po wprowadzeniu wyrobu na rynek (PMCF)

5.1 Streszczenie danych klinicznych równoważnego produktu (jeżeli dotyczy)

Nie dotyczy. Zgodności wyrobu nie ustalano na podstawie równoważności.

5.2 Streszczenie danych klinicznych, wynikających z przeprowadzonych na wyrobie badań przed oznakowaniem CE (jeżeli dotyczy)

Nie dotyczy. Przed oznakowaniem CE nie przeprowadzono żadnych badań klinicznych. Wytwarzanie stałych i wyjmowanych uzupełnień protetycznych z tlenku cyrkonu (Y-TZP) dotyczące również przedmiotowego wyrobu jest uznaną technologią zgodnie z art. 61 ustęp 6b der MDPG (niem. Medizinprodukte-Durchführungsgesetz; pol. Przepisy wprowadzające ustawę o wyrobach medycznych). Ocenę kliniczną oparto na wystarczającej ilości danych klinicznych (zob. rozdział 5.3). Z tego względu nie jest wymagana kontrola kliniczna dla przedmiotowego wyrobu.

5.3 Streszczenie danych klinicznych pochodzących z innych źródeł (jeżeli dotyczy)

Systematyczny przegląd literatury

Przeprowadzono systematyczny przegląd literatury w celu udowodnienia, że zarówno kliniczne wymagania, jak i wymagania dotyczące bezpieczeństwa i wymogów eksploatacyjnych zostały przez przedmiotowy wyrób spełnione. W celu udowodnienia klinicznego bezpieczeństwa przedmiotowego wyrobu oraz spełnienia przez niego wymogów eksploatacyjnych posłużono się opublikowanymi wynikami badań klinicznych wyrobów tej samej grupy rodzajowej.

Streszczenie rezultatów znajduje się w poniższych tabelach:

| Wymóg kliniczny | Dowody uzyskane z literatury przeglądowej | Uzasadnienie |
|--|--|---|
| Doskonałe właściwości estetyczne (naturalny gradient kolorów i przezierności) | [28] [1, 3, 5, 10, 14, 16, 26] | Dowód na doskonałe estetyczne właściwości tlenku cyrkonu Zolid Gen-X (historia przypadku) Doskonałe właściwości estetyczne wyrobów tej samej rodzajowej grupy wyrobów (Lava, 3M; Cercon Base, Degudent; Cercon ht, Degudent; IPS e.max ZirCAD, Ivoclar Vivadent; In-Cerami YZ, Vita Zahnfabrik) |
| Doskonałe wartości mechaniczne (wytrzymałość na zginanie wynosi ponad 1000 MPa dla wszystkich wskazań klinicznych) | [29–33] [1–26] | Dane in-vitro odnoszące się do właściwości mechanicznych wyrobów tej samej grupy rodzajowej wyrobów (Ceramil Zolid HT+ biały, Ceramil ZI, Ceramil Zolid; wszystkie wyroby Amann Girrbach) (In-Cerami YZ, Vita Zahnfabrik; Cercon Base / Cercon ht, Degudent; Zenotec, Wieland Dental; IPS e.max ZirCAD, Ivoclar Vivadent; Ceramil Zolid, Amann Girrbach; Everst ZS, KaVo; Lava, 3M; Denzir, Decim; Zirite, Keramo; Procera, Nobel Biocare) |

Tab. 5



Ogólne wymagania bezpieczeństwa i wymogi eksploatacyjne

Referencje / wspierające dowody

Mechaniczna wytrzymałość długotrwała w jamie ustnej pacjenta

[29–46] → badania przedkliniczne / dane in vitro dotyczące tlenku cyrkonu Zolid Gen-X oraz wyrobów z tej samej grupy rodzajowej wyrobów
[28] → Zolid Gen-X - historia przypadku
[1–26] → dane in vivo dotyczące wyrobów z tej samej grupy rodzajowej wyrobów

Biozgodność przy bezpośrednim kontakcie z śluzówką oraz zębiną w jamie ustnej pacjenta

[47–73] → badania przedkliniczne / dane in vitro dotyczące tlenku cyrkonu Zolid Gen-X oraz wyrobów z tej samej grupy rodzajowej wyrobów
[28] → Zolid Gen-X - historia przypadku
[2, 3, 6, 9, 10, 14, 25, 74] → dane in vivo dotyczące wyrobów z tej samej grupy rodzajowej wyrobów

Tab. 6

Zastosowana literatura przeglądowa zawiera kliniczne dane zebrane w przedziale czasowym monitorowania wynoszącym minimum dwa lata, aż do maksymalnie 13 lat. Klasa ewidencji tych danych leży między Ib a IV i była zazwyczaj klasyfikowana jako wysoka lub średnia. Dane kliniczne obejmują wszystkie wskazania, dla których szczególnie nadają się materiały ceramiczne typu II, klasy 5. Należą do nich korony pojedyncze, mosty dwu- i wielopunktowe, czapeczki oraz łączniki. W odniesieniu do żywotności, estetyki, a także rezultatów w zakresie funkcjonowania i biologicznej tolerancji, wyniki badań oceniających działania długotrwałe pokazują spójną kliniczną skuteczność uzupełnień pełnoceramicznych w porównaniu do uzupełnień metaloceramicznych.

W przypadku monolitycznych uzupełnień z tlenku cyrkonu krótkookresowe wskaźniki żywotności leżą w przedziale od 98,5 % do 99,6 %. Wskaźniki żywotności uzupełnień bazujących na tlenku cyrkonu leżą w przypadku czasu monitorowania wynoszącym 5 do 7 lat w przedziale od 44,9 % do 100 %. Większość wskaźników żywotności tych uzupełnień znajdująca się w średnioterminowym okresie przekracza 94,7 %. Długookresowe wskaźniki żywotności odnoszą się do czasu monitorowania wynoszącego co najmniej 10 leżą w przedziale między 12,1 % i 100 %. Tylko niewiele danych wskazywało na niewystarczającą lub nieakceptowalną skuteczność kliniczną wynikającą z wysokiej częstości niepowodzeń lub wysokiego wskaźnika powikłań. Do pewnego stopnia mogą te dane mieć związek ze szczególnymi wskazaniami, takimi jak uzupełnienia jednostronne i wkłady inlay na bazie tlenku cyrkonu, albo z uszkodzeniem uzupełnienia osadzonego na zębach uprzednio ortodontycznie.

Najczęściej wzmiankowane komplikacje techniczne to albo odpryski ceramiki licującej, utrata adhezji/utrata retencji przez uzupełnienie lub, w rzadkich wypadkach pęknięcia podbudowy z tlenku cyrkonu. Wszystkie komplikacje mają związek z ryzykiem resztkowym dotyczącym uszkodzeń mechanicznych i są zgodne z komplikacjami, które stwierdzono w oparciu o aktualną wiedzę techniczną. Odpryski ceramiki licującej to najczęściej spotykana komplikacja, której można uniknąć stosując tlenek cyrkonu dla monolitycznych uzupełnień. Ponieważ monolityczne zastosowanie tlenku cyrkonu wprowadzono dopiero wtedy, gdy pojawiły się nowsze materiały oparte na tlenku cyrkonu i przynależące do klasy 5 (Ceramil ZOLID HT+), do dyspozycji stoi niewiele naukowych opracowań dotyczących klinicznej skuteczności i bezpieczeństwa monolitycznych uzupełnień na bazie tlenku cyrkonu. Odnośnie ryzyka dotyczącego biologicznej nietolerancji nie ma żadnej wzmianki o niepożądanych zdarzeniach. Z niektórych danych wynika, że zaistniały komplikacje biologiczne w związku z zębami filarowymi (wspornikowymi). Za to w odniesieniu do wskaź-



nika dziąseł, wskaźnika płytki nazębnej, wskaźnika płytki bakteryjnej, nagromadzenia płytki nazębnej, tkanek periimplantowych, głębokości kieszonek dziąsłowych wyniki zawarte w całej literaturze przeglądowej zostały ocenione jako doskonałe. W ten sposób biogodność tlenku cyrkonu jest udowodniona, a w ramach naukowego przeglądu literatury nie stwierdzono ani nieznanych dotąd niepożądanych działań ubocznych ani nienapotkanego jeszcze ryzyka.

Reklamacje i dane pochodzące z obserwacji

Firma Amann Girrbach zapewnia obsługę reklamacji opartą na wewnętrznych procesach reklamacyjnych. W jej skład wchodzi miesięczne zestawienie sprawozdań dotyczących jakości i ich kontrola przez zespół menedżerski. Raz w roku odbywa się kontrola analizy sporządzonej przez system zarządzania ryzykiem w ramach klinicznej obserwacji po wprowadzeniu wyrobu na rynek.

Ostatnie posiedzenie w sprawie klinicznego monitorowania rozpoczętego po wprowadzeniu wyrobu do obrotu odbyło się w marcu 2021 r. W okresie ewaluacyjnym, trwającym od maja 2020 do marca 2021, uwzględniono wszystkie warianty wyrobów aktualnie znajdujących się w fazie walidacji rozprowadzanych na rynkach całego świata. Zgodnie ze streszczeniem ostatniej aktualizacji sprzedano łącznie 134.405 jednostek tlenku cyrkonu (łącznie z Ceramill ZI, Ceramill Zolid, Ceramill Zolid Preshade, Ceramill Zolid HT+, Ceramill Zolid HT+ Preshade oraz Zolid Gen-X) (w porównaniu z 142.659 jednostkami w latach 2019/2020). Liczba sprzedanych jednostek odpowiada liczbie wynoszącej ok. 2.688.100 wszystkich wyprodukowanych jednostek stomatologicznych (w porównaniu z 3.566.475 jednostkami w latach 2019/2020). Łącznie zgłoszono w okresie walidacji 36 reklamacji (w porównaniu z 37 w latach 2019/2020). Odpowiada to wskaźnikowi reklamacji wynoszącemu 0,027 % (w porównaniu z 0,025 % w latach 2019/2020). W odniesieniu do łącznej liczby ewentualnie wytworzonych jednostek stomatologicznych wskaźnik ten wynoszący 0,004 % zakwalifikowano jako bardzo niski (w porównaniu z 0,001 % w latach 2019/2020).

Ten niski wskaźnik reklamacji potwierdza zdatność zaliczonych do typu II, klasy 5 i przetestowanych wyrobów do wytwarzania stomatologicznych uzupełnień. Wyroby te zostały wprowadzone na rynek więcej niż 12 lat temu. Nieprzerwane monitorowanie wskaźnika reklamacji w minionych latach wykazało stosunkowo niski wskaźnik reklamacji (2017/2018: 0,02 %; 2018/2019: 0,019 %). Oznacza to niezawodnie wysoką jakość testowanych wyrobów i potwierdza bezproblemowe i zakończone sukcesem wprowadzenie nowej linii przetestowanych wyrobów (wprowadzenie na rynek Ceramill ZOLID HT+ w roku 2017, Zolid Gen-X w roku 2020). Oprócz tego wzrost sprzedaży świadczy o dużej akceptacji tych wyrobów na rynku.

Na zakończenie należy podkreślić, że analiza reklamacji zgłoszonych przez klientów nie wykazała żadnego nowego ryzyka, które wyroby te mogłyby pociągnąć za sobą. Z tego więc względu nie było potrzeby rewizji danych wynikających z zarządzania ryzykiem. Porównując informację zwrotną pochodzącą z rynku z istniejącym systemem zarządzania ryzykiem, można zauważyć, że wszystkie zgłoszone reklamacje nie wychodzą poza ramy akceptowalnego ryzyka (<1/50; <2 %). Żadna z reklamacji nie świadczyła o zwiększeniu ryzyka dla pacjentów, użytkowników lub osób trzecich. Wyroby można więc zakwalifikować do klinicznie bezpiecznych. Przy zastosowaniu zgodnym z przeznaczeniem można też potwierdzić skuteczność badanych wyrobów. W ramach analizy reklamacji zgłoszonych przez klientów nie stwierdzono żadnych nieznanych dotąd niepożądanych działań ubocznych ani nienapotkanego jeszcze ryzyka. Oznacza to utrzymanie się dotychczasowego stosunku korzyści do ryzyka.



Dane pochodzące z obserwacji klinicznej po wprowadzeniu wyrobu na rynek (PMCF)

W grudniu 2020 r. przeprowadzono proaktywne badanie opinii klienta, które trwało do wiosny 2021 r.

Badanie to przeprowadzono w celu potwierdzenia zarówno wyników uzyskanych w wyniku analizy zarządzania reklamacją, jak również bezpieczeństwa i skuteczności badanego wyrobu. Oprócz tego ewentualne nieznanne dotąd skutki uboczne, nowo powstałe ryzyko, ewentualne systematyczne niewłaściwe wykorzystanie, jak również zastosowanie niezgodne z przeznaczeniem miały być natychmiast wykrywane. Dalszym celem badania było nadzorowanie działań niepożądanych i przeciwwskazań oraz zabezpieczenie utrzymującej się akceptacji pozytywnego bilansu korzyści i zagrożeń.

Podstawowym założeniem badań opinii klienta było wczesne wykrycie nieoczekiwanych komplikacji u użytkowników i pacjentów, analiza wykrytych komplikacji, podjęcie działań korygujących i zapobiegających, jak również porównanie i kontrola danych obsługi reklamacji wyrobów medycznych.

Badanie opinii klienta wykonano przy użyciu aplikacji „Survey Monkey”. Link do ankiety, znajdującej się na stronie internetowej producenta wysłano w grudniu 2020 r. w newsletterze, aby proaktywnie uzyskać od klientów informację zwrotną dotyczącą bezpieczeństwa i skuteczności przedmiotowego wyrobu.

Badanie opinii klienta zostało sformułowane zgodnie z wymaganiami MDPG, załącznik XIV, część B 6.1. Pytania zostały ułożone w taki sposób, by odpowiadać wymaganiom zdefiniowanym w MDPG, załącznik XIV, część B 6:

- (a) Potwierdzenie bezpieczeństwa i skuteczności wyrobu przez cały oczekiwany okres jego użytkowania,
- (b) Identyfikacja nieznanach dotąd działań niepożądanych i nadzorowanie stwierdzonych działań niepożądanych i przeciwwskazań,
- (c) Identyfikacja i analiza powstałego ryzyka na podstawie faktów
- d) Zabezpieczenie utrzymującej się akceptacji bilansu korzyści i zagrożeń zgodnie z załącznikiem I ustęp 1 i 9, oraz
- (e) Identyfikacja ewentualnego systematycznego niewłaściwego wykorzystania, jak również kontrola pod kątem właściwego i zgodnego z przeznaczeniem zastosowania.

Łącznie udział w badaniu wzięło 88 uczestników i przesłało informację zwrotną dotyczącą bezpieczeństwa klinicznego i skuteczności uzupełnień, wytworzonych na bazie przedmiotowych wyrobów i osadzonych w jamie ustnej pacjenta w roku sprawozdawczym 2020. Łączna liczba wytworzonych jednostek stomatologicznych wynosi 100.010, a zgłoszony wskaźnik reklamacji - 0,21 %.

Wszystkie przedmiotowe wyroby zastosowano przeważnie do wytwarzania koron pojedynczych (8,33 - 47,37 %), a także krótkich (50,51 - 58,33 %) lub wielopunktowych mostów (5,26 - 48,28 %). Tylko wyjątkowo użyto wyrobów do produkcji łączników (<8,70; z wyjątkiem Ceramill ZI: 28,21 %) lub do innych wskazań, np. koron teleskopowych (<6,52 %). W ten sposób upewniono się co do zgodnego z przeznaczeniem zastosowania przedmiotowych wyrobów i potwierdzono poprawnie zdefiniowane przeznaczenie. Nie stwierdzono ani ewentualnego systematycznego niewłaściwego wykorzystania ani zastosowania niezgodnego z przeznaczeniem.



Zgłoszone reklamacje odnosiły się do mostów z krótkim przęsłem i/lub koron wytworzonych z Ceramill ZI, Ceramill Zolid HT+ lub Ceramill Zolid HT+ Preshade. Reklamacje dotyczyły pęknięć, złamań, odprysków lub utraty adhezji przez uzupełnienie. W żadnym okresie nie zaistniało zagrożenie dla stanu zdrowia pacjenta spowodowane ewentualnymi komplikacjami. Dla wyrobów z Ceramill Zolid, Ceramill Zolid Preshade oraz Zolid Gen-X nie zgłoszono żadnych reklamacji. Wszystkie zaobserwowane komplikacje były zgodne z ryzykiem resztkowym wynikającym z analizy zarządzania ryzykiem, a dotyczącym uszkodzeń mechanicznych/mechanicznego przeciążenia materiału. Nie zgłoszono żadnych reklamacji odnośnie ryzyka dotyczącego biologicznej nietolerancji. Wskaźnik reklamacji wynoszący 0,21 % wskazuje na to, że zgłoszonych reklamacji dotyczących ryzyka resztkowego w związku z uszkodzeniami mechanicznymi/mechanicznym przeciążeniem materiału było mniej niż przewidziano (<2 %; 1/50). Z tego więc względu nie ma potrzeby podejmowania jakichkolwiek działań mających na celu minimalizację ryzyka. Ponadto nie stwierdzono żadnych nieznanymi dotąd działań niepożądanych lub nienapotkanego dotąd ryzyka na podstawie faktów. Potwierdza to bezpieczeństwo i skuteczność przedmiotowych wyrobów.

Utrzymująca się akceptacja stosunku korzyści do ryzyka zgodnie z ustępem 1 i 9 załącznika I zapewniona jest dzięki niewielkiej liczbie reklamacji oraz dzięki analizie wypowiedzi uczestników w ankiecie. Z analizy ankiet wynika, że przedmiotowe wyroby w porównaniu z odpowiednimi alternatywnymi terapiami uznane zostały za co najmniej równie dobre, częściej jednak za lepsze.

5.4 Podsumowanie skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa

Kliniczne korzyści dla pacjentów, włączając w to istotne i specyficzne miary efektu terapeutycznego oraz wskaźnik sukcesu (skuteczność) osiągnięcia tych miar

Za pomocą uzupełnień stałych i ruchomych wytworzonych z tlenku cyrkonu można odtworzyć brakującą strukturę zębów i dziąseł, a dzięki temu przywrócić funkcjonalność i estetykę.

Kliniczne wymagania obowiązujące dla tlenku cyrkonu Zolid Gen-X:

- _ doskonałe właściwości estetyczne (naturalny gradient kolorów i przezierności)
- _ doskonałe wartości mechaniczne (wytrzymałość na zginanie wynosi ponad 1000 MPa dla wszystkich wskaźników klinicznych)

W ten sposób potwierdzono spełnienie ogólnych wymagań bezpieczeństwa i wymogów eksploatacyjnych (długoterminowa stabilność w jamie ustnej pacjenta, biogodność przy bezpośrednim kontakcie z śluzówką oraz zębiną w jamie ustnej pacjenta) dla tlenku cyrkonu Zolid Gen-X. Wszystkie zawarte w zastosowanych normach (DIN EN ISO 10993-1, -5, -12, -18, DIN EN ISO 7405 und DIN EN ISO 6872) kryteria odbioru zostały spełnione. Dla wyrobów należących do tej samej grupy rodzajowej, np. dla tlenku cyrkonu Zolid Gen-X zgłoszono w większości wskaźniki żywotności > 94 %, w sytuacjach gdy użyte one zostały jako podbudowy lub monolityczne uzupełnienia w czasie obserwacyjnym wynoszącym dwa do dziesięciu lat. Tylko niewiele danych opisuje niedostateczną skuteczność, która prawdopodobnie wiąże się ze specyficznymi wskazaniami. Wszystkie aktualnie dostępne dane potwierdzają solidną kliniczną skuteczność oraz pozytywny stosunek korzyści do ryzyka tlenku cyrkonu Zolid Gen-X i stanowią dowód, że wszelkie związane z tym ryzyko zostało zminimalizowane tak, jak tylko było to możliwe.



Analiza korzyści i zagrożeń dla różnego rodzaju wskazań łącznie z akceptacją bilansu korzyści i zagrożeń

Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem przedmiotowego wyrobu oznacza wytwarzanie stałych i wyjmowanych uzupełnień dla pacjentów w każdym wieku i każdej płci z uszkodzeniem lub chorobą aparatu żującego. Za pomocą stałych i ruchomych uzupełnień protetycznych wytworzonych z tlenku cyrkonu można odtworzyć brakującą strukturę zębów i dziąseł w jamie ustnej pacjenta, co pomoże przywrócić estetykę i funkcjonalność aparatu żującego. W porównaniu z uzupełnieniami metaloceramicznymi, które od wielu lat stanowiły „złoty standard” uzupełnień, zaletą uzupełnień z tlenku cyrkonu jest ich naturalny kolor zbliżony do naturalnego koloru, co wpływa na polepszenie estetyki. Wiele klinicznych badań stwierdza wysoką satysfakcję pacjentów z uzupełnień wykonanych z tlenku cyrkonu [1, 3, 10, 12, 19, 23–26] i potwierdza kliniczną skuteczność, porównywalną ze skutecznością uzupełnień metaloceramicznych [4, 13, 14, 17, 21, 22]. Estetyczne wyniki uzupełnień z tlenku cyrkonu oceniono jako doskonałe. W porównaniu do sąsiadujących zębów własnych pacjenta w większości przypadków nie stwierdzono rozbieżności kolorów i przezierności [1, 3, 5, 10, 12, 14, 20, 23]. Pomiar satysfakcji pacjenta i kolorystyczne rezultaty potwierdzają kliniczną korzyść (przywrócenie funkcjonalności i estetyki, umożliwiające pełną funkcję żucia). Z niektórych badań wynika wprawdzie, że uzupełnienia na bazie tlenku cyrkonu wykazują techniczne komplikacje powstałe w wyniku odprysków ceramiki licującej [21, 17, 22, 13]. Inne badania ukazały jednak, że komplikacje te można usunąć stosując monolityczne uzupełnienia z tlenku cyrkonu [2, 5]. Stosując monolityczne uzupełnienia z tlenku cyrkonu można uniknąć nie tylko technicznych komplikacji, takich jak np. odpryski. Zużycie naturalnego szkliwa w przypadku uzupełnień monolitycznych z tlenku cyrkonu leży w porównaniu z uzupełnieniami licowanymi [75] również w akceptowalnym przedziale. Stwierdzenia tego dokonano na podstawie równomiernej powierzchni i niewielkiej chropowatości powierzchni, porównywalnej z powierzchniami glazurowanymi [76]. Pozytywny stosunek korzyści do ryzyka przedmiotowego wyrobu udowodniono na podstawie danych klinicznych będących w posiadaniu producenta, łącznie z analizą reklamacji, na podstawie rezultatów proaktywnych badań opinii, jak również wyników w zakresie funkcjonowania i estetyki przedstawionych w analizie przypadku [28]. W sumie, nie stwierdzono w ramach przeprowadzonej klinicznej analizy przedmiotowego produktu żadnych niepewnych punktów ani pytań pozostawionych bez odpowiedzi. Przeanalizowane dane pokazują, że stosunek korzyści do ryzyka przedmiotowego wyrobu jest zgodny dla każdego aspektu zastosowania zgodnego z przeznaczeniem wysoki poziom ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjenta..



5.5 Aktualny lub zaplanowany nadzór kliniczny po wprowadzeniu wyrobu na rynek (PMCF)

Streszczenie ostatnio zatwierdzonego planu PMCF dla wyrobu:

Aktualnie ważny plan PMCF obejmuje następujące cztery ogólne aktywności PMCF: krytyczny przegląd literatury, analiza reklamacji złożonych przez klientów i dwa proaktywne badania opinii klienta. Następną aktualizację krytycznego przeglądu literatury przewidziano na rok 2024, zgodnie z wyliczeniem okresu objętego przeglądem. Następną analizę reklamacji złożonych przez klientów oraz następne proaktywne badanie opinii klienta zaplanowano na 2022 r, pod warunkiem, że nie będą miały miejsca żadne niepożądane zdarzenia, a przedmiotowe wyroby spełnią swoją funkcję.

Czy stwierdzono nienapotkane dotąd ryzyko, powikłania lub nieoczekiwane uszkodzenie wyrobu i w jaki sposób zostało to dostrzeżone

W przypadku wszystkich przeprowadzonych aktywności PMCF większość wyników dotyczących bezpieczeństwa klinicznego oraz skuteczności tlenku cyrkonu Zolid Gen-X była zgodna z rezultatami wynikającymi z praktyk przy zastosowaniu go zgodnie z przeznaczeniem. Ponieważ nie stwierdzono żadnych nieznanych dotąd działań niepożądanych, anomalii czy też nowo powstałego ryzyka, zapewniony jest pozytywny bilans korzyści i zagrożeń. Podczas nadzorowania stwierdzonych działań niepożądanych i przeciwwskazań nie zauważono żadnych niezgodności z wynikami analizy ryzyka. Częstość występowania wszystkich zaobserwowanych komplikacji była mniejsza niż zdefiniowane krytycznie prawdopodobieństwo ich wystąpienia ($< 2\%$).

W związku z tym wszystkie wymagania kliniczne wydają się być spełnione, a wszystkie działania podjęte przez producenta w celu zminimalizowania ryzyka wystarczające. Oprócz tego nie stwierdzono ani ewentualnego systematycznego niewłaściwego wykorzystania ani zastosowania niezgodnego z przeznaczeniem. Łączne wyniki nie mają wpływu na istotne części dokumentacji technicznej, nie są potrzebne też działania prewencyjne i/lub korygujące. Przy zastosowaniu zgodnym z przeznaczeniem skuteczność tlenku cyrkonu Zolid Gen-X sprawdziła się w klinicznej praktyce jako niezawodna.



6 **Możliwe diagnostyczne lub terapeutyczne alternatywy**

Ewentualne alternatywne rozwiązania w stosunku do tlenku cyrkonu Zolid Gen-X do wytwarzania stałych i ruchomych uzupełnień protetycznych to:

- _ stopy z metali szlachetnych lub nieszlachetnych (np. stopy złota, CoCrMo, NiCrMo)
- _ Tworzywo szklano-ceramiczne (np. bazujące na skaleniu/silikacie oraz na (dwu)krzemianie litu tworzywo szklano-ceramiczne)
- _ Tytan i stopy tytanu (do łączników)

Metaloceramiczne uzupełnienia, wytwarzane na bazie metali szlachetnych lub nieszlachetnych (np. złoto lub stop kobalt-chrom) i licowane porcelaną, są znane – podobnie jak korony pojedyncze i stałe uzupełnienia wielopunktowe – jako „złoty standard” uzupełnień protetycznych. Metaloceramiczne uzupełnienia stosowane są od ponad 50 lat i często zalecane ze względu na ich niezawodność i stabilność. Ze względu na wysoką odporność metaloceramiki stosuje się ją zgodnie z normą DIN EN ISO 22674 zarówno do wytwarzania anatomicznie ograniczonych lub w pełni anatomicznych koron pojedynczych, jak również wielopunktowych uzupełnień stałych w obszarze przednim i tylnym. Z danych klinicznych wynika, że korony metaloceramiczne [77] charakteryzują się w 96,6 % pięcioletnią żywotnością. Ciemna podbudowa metalowa i opakerowe tlenki utrudniają estetyczną imitację naturalnego zęba. Wraz z rozwojem stomatologii wzrósł popyt na materiały nie zawierające metali i posiadającą zwiększoną przezierność, co pozwala na lepszą imitację naturalnego uzębienia. Aby zaspokoić te żądania klientów, powstało wiele różnych wariantów ceramiki, charakteryzujących się zadowalającą estetyką, stabilnością kolorów, biogodnością, jak również chemiczną odpornością. Oprócz tlenku cyrkonu funkcjonującego jako ceramika tlenkowa na rynku stomatologicznym dostępne są różne rodzaje tworzyw szklano-ceramicznych. Do tworzyw szklano-ceramicznych należą bazujące na skaleniu/silikacie oraz na (dwu)krzemianie litu tworzywa szklano-ceramiczne [77]. O ile wskazania do stosowania tworzyw szklano-ceramicznych bazujących na skaleniu/silikacie ograniczone są do monolitycznej odbudowy jednego zęba w obszarze przednim i/lub tylnym, wskazania do stosowania tworzyw szklano-ceramicznych bazujących na (dwu)krzemianie litu obejmują wszystkie rodzaje uzupełnień od zębów pojedynczych i implantów, aż po trzypunktowe uzupełnienia stałe w obszarze przednim i tylnym. Z tego względu bazujące na (dwu)krzemianie litu tworzywa szklano-ceramiczne są poważną alternatywą dla wytworzonych z tlenku cyrkonu jednopunktowych i mostów z krótkim przęsłem. Z danych klinicznych wynika, że od 94,6 % do 96,6 % [77] tworzyw szklano-ceramicznych charakteryzuje się pięcioletnią żywotnością.

I chociaż tworzywa szklano ceramiczne charakteryzują się estetyką wysokiej jakości, wywodzącą się z ich krystalicznych właściwości, ich główną wadą jest ograniczona odporność mechaniczna. Z tego powodu zakres wskazań tworzyw szklano-ceramicznych w porównaniu do tlenku cyrkonu ograniczony jest do mostów o krótkich przęsłach.



W dziedzinie implantoprotetyki na pierwszym miejscu znajduje się tytan i jego stopy (w szczególności Ti-6AL-4V) do wytwarzania prefabrykatów i indywidualnych łączników, przeznaczonych do mocowania uzupełnień. Ze sprawozdań wynika, że indywidualne łączniki tytanowe w porównaniu z konwencjonalnymi osiągają takie same, a w niektórych przypadkach nawet lepsze rezultaty kliniczne [78]. Niepożądany efekt prześwitywania metalowego łącznika przez cienki fenotyp tkanki miękkiej ma wpływ na kolor perimplantowej tkanki dziąsła. To prześwitywanie zmusiło badaczy do poszukiwań materiałów alternatywnych nadających się do wytwarzania indywidualnych łączników CAD/CAM, takich jak np. tlenek cyrkonu. Łączniki z tlenku cyrkonu mają w porównaniu z łącznikami tytanowymi o wiele mniejszy wpływ na optykę perimplantowej tkanki dziąsła [78]. Przy cofaniu się tkanki miękkiej tytan, względnie jego szary wygląd nie jest widoczny [79].

7 Zalecana grupa docelowa i szkolenia dla użytkowników

Użytkownikami tlenku cyrkonu Zolid Gen-X są technicy dentyści i lekarze-stomatolodzy. Użytkownikami jest więc profesjonalnie wyszkolony i wykwalifikowany w zakresie obsługi wyrobów medycznych oraz postępowania z pacjentami personel.

W razie potrzeby uzyskania dalszych informacji, które nie zostały zawarte w instrukcji eksploatacji, mogą oni skorzystać ze szkoleń online, które można rezerwować przez naszą stronę internetową. Te nieobowiązkowe szkolenia są indywidualnie dopasowane do konkretnego wyrobu lub konkretnego procesu wytwarzania uzupełnień. W przypadku przedmiotowych wyrobów pomocne mogą się okazać np. następujące szkolenia: wszystkie szkolenia CAD/CAM (dla początkujących i zaawansowanych), szkolenia Zolid DNA (dla początkujących i zaawansowanych), zarządzanie materiałem - tlenek cyrkonu, All-on-X – bardzo estetyczne uzupełnianie braków za pomocą implantatów wraz z modelowaniem kształtu dziąsła.



8 Odniesienie do wszystkich zharmonizowanych norm i zastosowanych wspólnych specyfikacji (CS)

Wspólna(e) specyfikacja(e), która(e) należy uwzględnić (jeżeli dotyczy)

nie dotyczy niedostępne kompletne zastosowanie częściowe zastosowanie

MDCG 2019

Summary of safety and clinical performance

Tab. 7

Zastosowane normy zharmonizowane (jeżeli dotyczy)

nie dotyczy niedostępne kompletne zastosowanie częściowe zastosowanie

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

(Spełniamy normę DIN EN ISO 6872 dla wyszczególnionych punktów dotyczących ceramiki typu II, klasy 5. Nie przeprowadzono żadnych badań pod kątem jednolitości i temperatury zeszklenia, gdyż nie są one wymagane dla tlenku cyrkonu).



nie dotyczy niedostępne kompletne zastosowanie częściowe zastosowanie

| | |
|---|--|
| 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 15223:2017 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 10993:2021 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 10993:152009 | 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 10993:182009 | Biological evaluation of medical devices Part 18: Chemical characterization of materials |
| DIN EN ISO 10993:182021 | 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 10993:102014 | 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 10993:112018 | Biological evaluation of medical devices – Part 11: Tests for systemic toxicity |
| EN ISO 10993-11:2018 | |
| ISO 10993-11:2017 | |
| DIN EN ISO 14705:202104 | |
| 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 843:12008 | 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