

SK Stručná správa o bezpečnosti a klinickej úžitkovosti
(SSCP)

Časť 1 – SSCP pre používateľov/zdravotnícky odborný personál



Obsah

1	Všeobecné informácie a identifikácia produktu	3
2	Použitie produktu v súlade s určením	4
2.1	Stanovenie účelu	4
2.2	Indikácia (indikácie) a cieľová skupina (cieľové skupiny)	4
2.3	Kontraindikácie a/alebo obmedzenia	4
3	Opis produktu	5
3.1	Opis produktu	5
3.2	Odkaz na predchádzajúcu generáciu/predchádzajúce generácie alebo varianty (pokiaľ to je príhodné) a opis rozdielov	7
3.3	Opis príslušenstva, ktoré sa má použiť v kombinácii s produktom	7
3.4	Opis ďalších produktov, ktoré sa majú použiť v kombinácii s produktom	8
4	Riziká a varovné oznámenia	10
4.1	Zvyškové riziká a nežiaduce účinky	10
4.2	Varovné oznámenia a preventívne bezpečnostné opatrenia	13
4.3	Ďalšie relevantné aspekty bezpečnosti, vrátane zhrnutia všetkých bezpečnostne závažných korekčných opatrení v poli, pokiaľ sú príhodné	13
5	Zhrnutie klinického hodnotenia a následného klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF)	14
5.1	Zhrnutie klinických údajov rovnocenného produktu, pokiaľ je príhodné	14
5.2	Zhrnutie klinických údajov, ktoré rezultujú z vykonaných skúšok na produkte pred označením CE (pokiaľ to je príhodné)	14
5.3	Zhrnutie klinických údajov, ktoré pochádzajú z iných zdrojov (pokiaľ je príhodné)	14
5.4	Zhrnutie klinickej úžitkovosti a bezpečnosti	18
5.5	Prebiehajúce alebo plánované následné klinické sledovania po uvedení na trh (PMCF)	19
6	Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy	20
7	Odporúčaná cieľová skupina a školenia pre používateľov	21
8	Odkaz na všetky harmonizované normy a aplikované spoločné špecifikácie (CS)	21



1 Všeobecné informácie a identifikácia produktu

Obchodný názov produktu

Zolid Gen-X

Názov a adresa výrobcu:

Amann Girsch AG, Herrschaftswiesen 1, 6842 Koblach, Austria

Jednotné registračné číslo výrobcu (SRN)

AT-MF-000000252

Basic UDI-DI

++494ZIRKON5F5

Nomenklatúra zdravotníckych pomôcok (kód)

Kód európskej nomenklatúry zdravotníckych pomôcok (EMDN) ešte nie je dostupný.

Trieda produktov

Ila

Rok prvého vystavenia certifikátu produktu (CE)

2020

Splnomocnená osoba, pokiaľ to je príhodné; meno, priezvisko a SRN

neuvádza sa

Názov notifikovaného subjektu (ktorý overuje SSCP) a jednotné identifikačné číslo notifikovaného subjektu

TÜV SÜD Product Service GmbH, CE0123



2 Použitie produktu v súlade s určením

2.1 Stanovenie účelu

Nepracované kusy z oxidu zirkoničitého na zhotovenie pevnej a snímateľnej zubnej náhrady.

2.2 Indikácia (indikácie) a cieľová skupina (cieľové skupiny)

- _ anatomicky redukované a úplne anatomické (monolitické) korunky v oblasti predných a bočných zubov (napr. korunky jednotlivých zubov, inlaye, onlaye, opory)
- _ anatomicky redukované a úplne anatomické (monolitické) trojčlánkové až viacčlánkové mostíky s maximálne troma súvisiacimi medzičlánkami v oblasti predných zubov a maximálne dvoma súvisiacimi medzičlánkami v oblasti bočných zubov
- _ voľné koncové kostry a mostíky s maximálne jedným mostíkovým článkom (maximálne jeden voľný koncový článok až po druhý premolár)

Obmedzenie indikácie pre Kanadu:

- _ Jednotlivé korunky
- _ Mostíky predných zubov
- _ Mostíky bočných zubov s až štyrmi článkami

Vhodné pre pacientov každého veku a každého pohlavia.

2.3 Kontraindikácie a/alebo obmedzenia

- _ nedostatočná dostupnosť tvrdého zubného tkaniva
- _ nedostatočná preparácia
- _ nedostatočná ústna hygiena
- _ viac ako dva súvisiace mostíkové články v oblasti bočných zubov, viac ako tri súvisiace medzičlánky v oblasti predných zubov
- _ známe neznášanlivosti so zložkami
- _ silno sfarbené tvrdé zubné tkanivo
- _ provizórne začlenenie



3 Opis produktu

3.1 Opis produktu

Spôsob funkcie a účinnosti

Neopracované kusy z oxidu zirkoničitého na zhotovenie pevnej a snímateľnej zubnej náhrady. Neopracované kusy z oxidu zirkoničitého (ZrO_2) pre dentálne použitie a aplikáciu typu II, triedy 5 podľa normy DIN EN ISO 6872. Slúžia na zhotovenie pevných a snímateľných protetických náhrad (napr. koruniek a mostíkov, kónusových/teleskopických koruniek, suprakonstrúcií, opôr atď.) pomocou frézovacích strojov CNC (napr. frézovacie stroje Ceramill). Materiál splňa po stanovenom konečnom spekaní požiadavky normy DIN EN ISO 6872.

Konštrukčné charakteristiky, napr. dôležité funkčné prvky a všetky materiály alebo látky, ktoré sa dostávajú do kontaktu s tkanivom pacienta

Názov produktu	Typ neopracovaného kusa	Výškové rozmery	Farby (farebná stupnica Vita)
Zolid Gen-X	tvar D (71)	14, 16, 20 mm	8 A-D Vita farby + Bleach
	v tvare kotúča (98)	12, 14, 16, 18, 20, 22, 25 mm	8 A-D Vita farby + Bleach

Tab. 1



Obr. 1 Príklad znázornenia Zolid Gen-X Multilayer, typ neopracovaného kusa: tvar D (71)



Obr. 2 Príklad znázornenia Zolid Gen-X Multilayer, typ neopracovaného kusa: v tvare kotúča (98)

Chemický opis/zloženie materiálu

Zolid Gen-X sa skladá z ytriumom stabilizovaného oxidu zirkoničitého.

Oxid	Koncentrácia v hmotn. %	V kontakte s tkanivom pacienta? (áno/nie)
ZrO ₂ + HfO ₂ + Y ₂ O ₃	≥ 99	áno
Y ₂ O ₃	6,0 – 7,0	áno
HfO ₂	≤ 5	áno
Al ₂ O ₃	≤ 0,5	áno
ostatné oxidy	≤ 1	áno

Tab. 2

Technické údaje/fyzikálne vlastnosti

Príslušnou technickou normou pre fyzikálne vlastnosti produktu Zolid Gen-X je „DIN EN ISO 6872 – Stomatológia – Keramické materiály“.

Vlastnosti	Zolid Gen-X
3-bodová pevnosť v ohybe	1 000 ± 150 MPa
4-bodová pevnosť v ohybe	900 ± 150 MPa
Modul E	≥ 200 GPa
Koeficient teplotnej rozťažnosti (KTR) (25 – 500 °C)	10,4 ± 0,5 10 ⁻⁶ /K
Chemická rozpustnosť	100 µg/cm ²
Tvrdosť podľa Vickersa	1 300 ± 200 HV

Tab. 3

Jednorazový produkt

Predmetný produkt nie je určený na jednorazové použitie.

Metóda sterilizácie

Sterilizácia nie je potrebná.



Informácie týkajúce sa zložiek

Zolid Gen-X sú neopracované kusy z oxidu zirkoničitého na zhotovenie pevnej a snímateľnej zubnej náhrady. Pri pevnej a snímateľnej zubnej náhrade je oxid zirkoničitý v priamom kontakte so sliznicou ústnej dutiny a s tvrdým zubným tkanivom. Preto musí produkt vykazovať vysokú biologickú kompatibilitu.

Oxid zirkoničitý sa v zubnej technike používa od roku 1998. Odvtedy sa osvedčili vlastnosti materiálu oxidu zirkoničitého, napr. dobrá biologická kompatibilita a chemická inertnosť. Vo vedeckej literatúre sa doposiaľ nepísalo o žiadnych neželaných udalostiach alebo o všeobecných reakciách tkaniva.

Výsledky testov biologickej kompatibility pre Zolid Gen-X (cytotoxicita, organicky extrahovateľné látky, anorganicky vyluhovateľné látky a rádioaktivita) potvrdzujú podľa normy DIN EN ISO 10993-1, -5, -12, -15 a -18 vysokú biologickú kompatibilitu produktu. Dodatočne boli pre Ceramill ZI, prvý materiál z oxidu zirkoničitého od Amann Girrbach, ktorý bol uvedený na trh v roku 2006, vykonané biologické testy, vrátane intrakutánnej reaktivity, akútnej systémovej toxicity a senzibilizačných testov pokusmi na zvieratách, ktoré potvrdzujú klinickú bezpečnosť tohto produktu. Dlhoročné skúsenosti spoločnosti Amann Girrbach s predajom neopracovaných kusov z oxidu zirkoničitého, ako aj nepretržité monitorovanie po uvedení na trh dokazujú, že sú neopracované kusy z oxidu zirkoničitého v rámci ich použitia v súlade s určením biologicky kompatibilné.

Podľa CLP-VO 1272/2008 nie sú obsiahnuté žiadne látky CMR.

3.2 Odkaz na predchádzajúcu generáciu/predchádzajúce generácie alebo varianty (pokiaľ to je príhodné) a opis rozdielov

Predchádzajúcou generáciou produktu Zolid Gen-X je Ceramill Zolid HT+ Preshade. Zolid Gen-X je viacfarebným variantom doteraz jednofarebného produktu Ceramill HT+ Preshade. Bol vyvinutý za účelom zlepšenie estetiky produktu Ceramill HT+ Preshade. Priebeh farieb produktu Zolid Gen-X imituje estetiku prirodzených zubov bez zhoršenia pevnosti v ohybe. Zolid Gen-X poskytuje predovšetkým pri monolitckej aplikácii dobré estetické výsledky. Zolid Gen-X obsahuje v dôsledku ďalšieho vývoja produktu Ceramill Zolid HT+ Preshade tie isté suroviny, vďaka čomu má rovnaké chemické, fyzikálne a biologické vlastnosti.

3.3 Opis príslušenstva, ktoré sa má použiť v kombinácii s produktom

neuvádza sa



3.4 Opis ďalších produktov, ktoré sa majú použiť v kombinácii s produktom

Zubnú náhradu z oxidu zirkoničitého môžete opticky individualizovať použitím (A) fazetovacích materiálov, (B) farbiacich kvapalín (farby na maľovanie) a/alebo (C) maľovacími a glazovacími hmotami.

(A) Fazetovanie

Pre fazetovanie vrstviacou technikou musíte vybrať vhodnú fazetováciu keramikou, ktorá je zosúladená s koeficientom tepelnej rozťažnosti (KTR) materiálu kostry z oxidu zirkoničitého. Vhodnými fazetovacími keramikami sú pre oxid zirkoničitý napríklad Creation ZI (Willy Geller) a Vita VM9 (Vita Zahnfabrik). Alternatívne môžete prelisovať kostry z oxidu zirkoničitého fazetovacou keramikou. V každom prípade musíte dbať na návod na používanie materiálu z oxidu zirkoničitého, ako aj vybraného fazetovacieho materiálu.

(B) Farbiace kvapaliny (farby na maľovanie)

Na optickú individualizáciu a charakterizovanie môžete biely materiál z oxidu zirkoničitého v predbežne spekanom stave zafarbiť farbiacimi kvapalinami máčaním alebo natieraním pomocou štetca. Amann Girschbach ponúka dve farbiace kvapaliny, ktoré sú zosúladené na materiály nachádzajúce sa vo fáze hodnotenia (okrem Ceramill® Zolid Preshade a Ceramill® Zolid HT+ Preshade): Ceramill® Liquid CL a Ceramill® Liquid „new formula“. Pozorne si, prosím, prečítajte návod na používanie.

(C) Maľovacie a glazovacie hmoty

Po spekaní môžete na materiály z oxidu zirkoničitého použiť maľovacie a glazovacie hmoty. Amann Girschbach k tomu ponúka súpravu Ceramill® Stain-&-Glaze. Pozorne si, prosím, prečítajte návod na používanie.

Pre Zolid Gen-X Multilayer

Tieto neopracované kusy sú k dispozícii v 16 A-D Vita farbách + 2 Bleach farbách. Vďaka integrovanému priebehu farieb získavajú neopracované kusy Multilayer priamo po spekaní prirodzený vzhľad. Finalizácia prebieha glazovacími hmotami, farbami na maľovanie a/alebo fazetovacími keramikami.

3.4.1 Cementovanie/adhézna technika (adhesive bonding)

Protetické náhrady, ktoré sa vyrábajú na báze produktov nachádzajúcich sa vo fáze hodnotenia, môžete upevniť buď (a) tradičnými cementmi, alebo adhézne (b) adhéznymi kompozitnými cementmi. Hlavným kritériom pri výbere upevňovacieho materiálu je dizajn preparácie, ktorý by ste mali vybrať zodpovedajúco smerniciam pre úplne keramické preparácie.

(a) Tradičné cementovanie (použitie skloionomerného cementu alebo fosfátového cementu oxidu zinočnatého)

Pre tradičné cementovanie so skloionomerným cementom (napr. Ketac Cem, 3M alebo Vivaglass CEM, Ivoclar Vivadent) by mal preparovaný zub poskytovať dostatočnú retenciu a formu odporu. Voliteľne môžete použiť fosfátové cementy oxidu zinočnatého (napr. GC Fuji PLUS).



(b) Adhézna technika (adhesive bonding) (použitie konvenčných alebo samoadhéznych kompozitných cementov)

Pri adhéznej technike by ste mali protetickú náhradu z oxidu zirkoničitého vopred ošetriť miernym obrúsením vzduchom nesenými časticami (veľkosť častíc: $\leq 50 \mu\text{m}$, maximálny tlak: 1 bar, odstup: 10 mm). Pred použitím adhéznej techniky by ste sa mali vyvarovať použitiu provizórnym cementom s obsahom eugenolu. Pre adhéznu techniku môžete použiť buď konvenčné adhézne cementy z umelej hmoty (napr. Panavia 21, Kuraray alebo Multilink Automix, Ivoclar Vivadent) alebo samoadhézne cementy z umelej hmoty (napr. RelyX Unicem 2, 3M oder SpeedCEM, Ivoclar Vivadent). Kompozitné cementy, pre ktoré sa dodatočne používajú adhézne systémy na báze dimetakrylátu, si vyžadujú osobitné kondicionovanie zirkónia adhézny systémom s obsahom fosfátu (napr. Clearfil Porcelain Activator, Kuraray alebo RelyX Ceramic Primer, 3M). Keď konvenčný kompozitný cement obsahuje fosfátové monoméry ako 10-Methacryloyloxydecyl-Dihydrogenphosphat (MDP), nie je potrebné žiadne predbežné ošetrenie povrchu oxidu zirkoničitého. Vždy, prosím, venujte pozornosť príslušným návodom na používanie jednotlivých produktov.



4 Riziká a varovné oznámenia

4.1 Zvyškové riziká a nažiadúce účinky

- _ ak nedodržíte minimálne parametre špecifické pre dané materiály: mechanické preťaženie (napr. odlúpenie fazetovacej keramiky, zlomenie protetickej náhrady, strata cementu)
- _ biologická neznášanlivosť

Kumulované údaje každého jedného zdroja

Zvyškové riziká alebo vedľajšie účinky (minimálne tie, ktoré uvedené v návode na používanie)	Dostupné zdroje údajov	Počet pacientov	Predajné číslo pre každý jeden definovaný časový úsek	Odhadovaná spotreba pre každý jeden definovaný časový úsek	Obdobie používania produktu	Kvantifikácia zvyškového rizika alebo vedľajších účinkov v %
mechanické preťaženie (odlúpenie fazetovacej keramiky, zlomenie protetickej náhrady, strata cementu)	[1]	18	neuvádza sa	20	58,7 mesiacov	0,0 % technických komplikácií
	[2]	34	neuvádza sa	109	23,8 mesiacov	0,0 % technických komplikácií
	[3]	261	neuvádza sa	556	60,70 mesiacov/ 59,20 mesiacov	0,5 % (odlúpenia)
	[4]	49	neuvádza sa	100	36,5 ± 6 mesiacov v	1,9 % (častejšie odlúpenia keramiky)
	[5]	60	neuvádza sa	214	35,1 ± 6,3 mesiac ca	2,7 % (0,68 % odlúpenia; 2,0 % strata retencie)
	[6]	88	neuvádza sa	303	7 rokov	3 % (celkové výpadky)
biologická neznášanlivosť	[1-27]	1 414	neuvádza sa	2 670	23,8 mesiacov až 10,3 rokov	0,0 %

Tab. 4



Kumulované údaje každého jedného zdroja

Zvyškové riziká alebo vedľajšie účinky (minimálne tie, ktoré uvedené v návode na používanie)	Dostupné zdroje údajov	Počet pacientov	Predajné číslo pre každý jeden definovaný časový úsek	Odhadovaná spotreba pre každý jeden definovaný časový úsek	Obdobie používania produktu	Kvantifikácia zvyškového rizika alebo vedľajších účinkov v %
Rozpoznanie signálu						
mechanické preťaženie (odlúpenie fazetovacej keramiky, zlomenie protektickej náhrady, strata cementu)	[7]	162	neuvádza sa	143	5 rokov	4,9 % (1,9 % odlúpenia; 2,9 % strata retencie)
	[8]	22	neuvádza sa	153	2011 – 2016	4,97 % (2,4 % odlúpenia; 0,5 % zlomenie kostry; 1,9 % strata retencie)
	[9]	44	neuvádza sa	49	35 ± 6 mesiacov	6,1 % (4,0 % odlúpenia)
	[10]	24	neuvádza sa	48	4 rokov	6,25 % (iba odlúpenia)
	[11]	68	neuvádza sa	323	79,7 ± 12,2 mesiaca	8,7 % (častejšie odlúpenia)
	[12]	65	neuvádza sa	147	41,5 ± 31,8 mesiaca	7,5 % (4,8 % odlúpenia; 2,7 % zlomenie kostry)
	[13]	58	neuvádza sa	40	5 rokov	7,5 % (odlúpenia, ktoré sa nedajú zrekonštruovať)
	[14]	67	neuvádza sa	45	60 mesiacov	8,9 % (6,7 % odlúpenia; 2,2 % zlomenie kostry)
	[15]	28	neuvádza sa	33	62 mesiacov	9,1 % (odlúpenia)
	[16]	21	neuvádza sa	21	2 rokov	9,1 % (odlúpenia)
	[17]	37	neuvádza sa	40	50 ± 2,4 mesiaca	10 % (nepatrné odlúpenia)
	[18]	14	neuvádza sa	43	85,4±54 mesiacov/ 91,7±50 mesiacov	10,3 % (strata retencie)

Tab. 4



Kumulované údaje každého jedného zdroja

Zvyškové riziká alebo vedľajšie účinky (minimálne tie, ktoré uvedené v návode na používanie)	Dostupné zdroje údajov	Počet pacientov	Predajné číslo pre každý jeden definovaný časový úsek	Odhadovaná spotreba pre každý jeden definovaný časový úsek	Obdobie používania produktu	Kvantifikácia zvyškového rizika alebo vedľajších účinkov v %
mechanické preťaženie (odlúpenie fazetovacej keramiky, zlomenie protetickej náhrady, strata cementu)	[19]	30	neuvádza sa	30	64,4 ± 17,6 mesiaca	16,7 % (10,5 % odlúpenie fazetovacej keramiky; 6,9 % strata retencie)
	[20]	21	neuvádza sa	11	3 rokov	18 % (mierne odlúpenia spôsobené korekciou lesku)
	[21]	44	neuvádza sa	53	10,3 roka/ 10,0 rokov	18,9 % silné odlúpenia; 4,6 % zlomenie kostry; 22,7 % strata retencie)
	[22]	40	neuvádza sa	20	5 rokov	20 % (nepatrné odlúpenia)
	[23]	53	neuvádza sa	57	6,3 ± 1,9 rokov	28 % (10,5 % „malé lokálne odlúpenia“, 17,5 % „väčšie odlúpenia“)
	[25]	36	neuvádza sa	36	36 mesiacov	33,2 % (13,8 % mierne odlúpenia; 19,4 % silné odlúpenia)
	[24]	25	neuvádza sa	24	10 rokov	36 % (odlúpenia)
	[26]	40	neuvádza sa	45	61,0 ± 1,4 mesiaca	42,2 % (odlúpenia)
	[27]	5	neuvádza sa	7	58,8 ± 43,7 mesiaca	100 % odlúpenia; 20 % strata retencie; 53,3 % zlomenie kostry
biologická neznášanlivosť	žiadne rozpoznanie signálu pre riziko biologickej neznášanlivosti					
Kvantifikácia zvyškového rizika alebo vedľajších účinkov v %	Mechanické preťaženie (odlúpenie fazetovacej keramiky, zlomenie protetickej náhrady, strata cementu) 0,02 % – 2 % biologická neznášanlivosť 0,02 % – 2 %					

Tab. 4



Kumulované údaje každého jedného zdroja

Zvyškové riziká alebo vedľajšie účinky (minimálne tie, ktoré uvedené v návode na používanie)	Dostupné zdroje údajov	Počet pacientov	Predajné číslo pre každý jeden definovaný časový úsek	Odhadovaná spotreba pre každý jeden definovaný časový úsek	Obdobie používania produktu	Kvantifikácia zvyškového rizika alebo vedľajších účinkov v %
Odôvodnenie (pre prípad, že sa kumulovaný podiel údajov v určitom časovom období značne odchyľ od rozpoznaného signálu)	<ul style="list-style-type: none"> – Údaje z klinických štúdií vedeckej literatúry predstavujú prevažne percentuálne údaje, ktoré znázorňujú riziko mechanického zlyhania. Tieto podiely v percentách sú väčšie ako predpokladaná incidencia 0,02 – 2 % z manažmentu rizík predmetného produktu. Riziko mechanického zlyhania zahŕňa odlúpenia fazetovacej keramiky, úplné zlomenie rekonštrukcie a strata cementu/strata retencie. Väčšina údajov uvedených pod „Rozpoznanie signálu“ vykazuje vysoký percentuálny podiel odlúpení fazetovacej keramiky. Avšak možno v mnohých prípadoch odlúpenia fazetovacej keramiky odstrániť intraorálnym leštením. Rekonštrukcie, pri ktorých sa uvoľnili adhézie možno často re cementovať. Ak sa zoberú do úvahy vo vedeckej literatúre znázornené miery životnosti rekonštrukcií z oxidu zirkoničitého (prevažne > 94 %), tak sa zistí, že väčšina rekonštrukcií, pri ktorých sa vyskytli odlúpenia alebo uvoľnené adhézie, sa stále ešte klinicky používa a že pri odlúpeniach a strate retencie zriedka dôjde k úplnému výpadku rekonštrukcie. – Vďaka vynikajúcim estetickým výsledkom je predmetný produkt osobitne vhodný pre monolitické použitie, pri ktorom nie je potrebná fazeta. Navyše zaisťuje CAD riadená konštrukcia rekonštrukcie v prípade faziet pre fazety vhodný, prispôsobený a podporujúci anatomický dizajn. Tým sa zníži riziko mechanického preťaženia alebo mechanického zlyhania. Preto bola za účelom kvantifikácie rizika mechanického preťaženia hodnota stanovená na <2 %. – Doposiaľ nebol pozorovaný výskyt reakcie biologickej neznášanlivosti, ktorú by vyvolali rekonštrukcie z oxidu zirkoničitého. Napriek tomu bola incidencia pre zvyškové riziká na základe možných reakcií neznášanlivosti z bezpečnostných dôvodov stanovená na 0,02 – 2 %. 					

Tab. 4

4.2 Varovné oznámenia a preventívne bezpečnostné opatrenia

„Ak by ste v súvislosti s produktom spozorovali vedľajšie účinky alebo máte na základe rizík obavy, obráťte sa na svoj zdravotnícky odborný personál. Tento dokument nenahrádza poradenstvo zo strany vášho zdravotníckeho odborného personálu (pokiaľ to je potrebné).“

Negatívne ovplyvnenie zdravia spôsobené prachom z oxidu zirkoničitého!

- ▷ Používajte pri spracovávaní osobný ochranný odev (masku na ochranu proti prachu, ochranné okuliare, ...).
- ▷ Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly.
- ▷ Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

4.3 Ďalšie relevantné aspekty bezpečnosti, vrátane zhrnutia všetkých bezpečnostne závažných korekčných opatrení v poli, pokiaľ sú príhodné

V súvislosti so Zolid Gen-X sa nevyskytli žiadne pozoruhodné bezpečnostne závažné korekčné opatrenia v poli alebo iné relevantné aspekty bezpečnosti.



5 Zhrnutie klinického hodnotenia a následného klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF)

5.1 Zhrnutie klinických údajov rovnocenného produktu, pokiaľ je príhodné

Nezhodné. Zhoda produktu nebola hodnotená na základe rovnocennosti.

5.2 Zhrnutie klinických údajov, ktoré rezultujú z vykonaných skúšok na produkte pred označením CE (pokiaľ to je príhodné)

Nezhodné Pred označením CE neboli vykonané žiadne klinické skúšky. Predmetného produktu sa týkajúce sa zhoto-
vovanie pevných a snímateľných protetických náhrad z oxidu zirkoničitého (Y-TZP) je definované ako etablovaná
technológia podľa článku 61 odsek 6b v MDPG. Klinické hodnotenie bolo založené na dostatočných klinických úda-
joch (pozri odsek 5.3). Preto nie je pre predmetný produkt potrebná žiadna klinická skúška.

5.3 Zhrnutie klinických údajov, ktoré pochádzajú z iných zdrojov (pokiaľ je príhodné)

Systematické posúdenie literatúry

Aby sme preukázali klinické požiadavky, ako aj zistené všeobecné bezpečnostné a úžitkové požiadavky predme-
tného produktu, bolo vykonané systematické posúdenie literatúry. Aby sme preukázali bezpečnosť a úžitkovosť
predmetného produktu, boli použité zverejnené klinické údaje produktov rovnakej generickej produktovej skupiny.

Výsledky sú zhrnuté v nasledujúcich tabuľkách:

Klinická požiadavka	Podporujúce dokumenty a dôkazy z literatúry	Odôvodnenie
Vynikajúce estetické vlastnosti (prírodný priebeh farieb a translucencie)	[28] [1, 3, 5, 10, 14, 16, 26]	Dôkaz o vynikajúcich estetických vlastnostiach produktu Zolid Gen-X (prípadová správa) Dôkaz o vynikajúcich estetických vlastnostiach produktov rovnakej generickej skupiny produktov (Lava, 3M; Cercon Base, Degudent; Cercon ht, Degudent; IPS e.max ZirCAD, Ivoclar Vivadent; In-Ceram YZ, Vita Zahnfabrik)
Vynikajúce mechanické hodnoty (pevnosť v ohybe nad 1 000 MPa pri všetkých druhoch indikácii)	[29–33] [1–26]	In vitro údaje o mechanických vlastnostiach produktov rovnakej generickej produktovej skupiny (Ceramil Zolid HT+ biely, Ceramil ZI, Ceramil Zolid; všetky produkty od Amann-Girrbach) (In-Ceram 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



Všeobecné požiadavky na bezpečnosť a úžitkovosť	Referencie/podporujúce dokumenty a dôkazy
Dlhodobá mechanická stabilita v ústach pacienta	[29–46] → predklinické/in vitro údaje týkajúce sa Zolid Gen-X a produktov rovnakej generickej produktovej skupiny [28] → Zolid Gen-X prípadová správa [1–26] → údaje in vivo týkajúce sa produktov rovnakej generickej produktovej skupiny
Biologická kompatibilita pri priamom kontakte so sliznicou ústnej dutiny a s tvrdým zubným tkanivom v ústach pacienta	[47–73] → predklinické/in vitro údaje týkajúce sa Zolid Gen-X a produktov rovnakej generickej produktovej skupiny [28] → Zolid Gen-X prípadová správa [2, 3, 6, 9, 10, 14, 25, 74] → údaje in vivo týkajúce sa produktov rovnakej generickej produktovej skupiny

Tab. 6

Použitá literatúra zahŕňa klinické údaje s minimálnou dobou následného sledovania od dvoch rokov do maximálnej doby následného sledovania 13 rokov. Trieda evidencie dotknutých údajov bola medzi Ib a IV a zväčša bola zaradená ako vysoká až stredná. Klinické údaje pokrývajú všetky relevantné indikácie, pre ktoré sú mimoriadne vhodné keramické materiály typu II, triedy 5. Sem spadajú jednotlivé korunky, trojčlánkové alebo viacčlánkové mostíky, čapičky a opory. Čo sa týka dĺžky životnosti, estetiky, funkčných a biologických výsledkov, potvrdzujú dlhodobé výsledky konzistentne porovnateľnú klinickú úžitkovosť medzi úplne keramickými rekonštrukciami a kovovo-keramickými rekonštrukciami.

Pri monolitických rekonštrukciách z oxidu zirkoničitého ležia krátkodobé miery životnosti v rozsahu od 98,5 % do 99,6 %. Miery životnosti rekonštrukcií na báze oxidu zirkoničitého ležia pri dobe následného sledovania 5 až 7 rokov v rozsahu od 44,9 % do 100 %. Väčšina strednodobých mier životnosti bola vyššia ako 94,7 %. Dlhodobé miery životnosti sa vzťahujú na časové obdobia následného sledovania od 10 rokov alebo dlhšie a ležali medzi 12,1 % a 100 %. Iba niekoľko málo údajov poukazuje na nedostatočnú alebo neakceptovateľnú klinickú úžitkovosť na základe mier zlyhania a komplikácií. Až do určitého stupňa môžu tieto údaje súvisieť so špeciálnymi indikáciami, ako rekonštrukcie s voľným koncom alebo rekonštrukcie inlay, alebo aj so zlyhaním rekonštrukcií na endodonticky ošetrovaných zuboch.

V prípade najčastejšie spomínaných technických komplikáciách sa jednalo buď o odlúpenia fazetovacej keramiky, uvoľnené adhézie/stratu retencie rekonštrukcie, alebo vo výnimočných prípadoch o fraktúry kostry z oxidu zirkoničitého. Všetky komplikácie súvisia so zvyškovým rizikom mechanického zlyhania a zodpovedajú komplikáciám, ktoré boli zistené na základe stavu vývoja techniky. Odlúpenia fazetovacej keramiky predstavujú najčastejšiu komplikáciu, ktorej sa v prípade monolitických rekonštrukcií dá zabrániť použitím oxidu zirkoničitého. Keďže bola monolitická aplikácia oxidu zirkoničitého zavedená až s použitím materiálov z oxidu zirkoničitého triedy 5 (CeramiII ZOLID HT+), je s ohľadom na úžitkovosť a bezpečnosť monolitických rekonštrukcií z oxidu zirkoničitého k dispozícii iba málo vedeckej literatúry. S ohľadom na riziko biologickej reakcie neznášanlivosti neboli uvedené žiadne výsledky. Z niektorých údajov vyplývali biologické komplikácie v súvislosti s pilierovými zubami (opornými zubami). S ohľadom na index d'asién, index zubného povlaku, marginálny index, nahromadenia zubného povlaku, perimplantárne mäkké tkanivo a hĺbku tašky boli výsledky v celej vyhodnotenej literatúre považované za vynikajúce. Tým je biologická kompatibilita oxidu zirkoničitého preukázaná a v rámci vedeckého posúdenia literatúry neboli zistené žiadne doteraz známe vedľajšie účinky a ani nanovo sa vyskytujúce riziká.



Reklamácie a údaje vigilancie

Spoločnosť Amann Girschbach poskytuje manažment reklamácií na základe interných reklamačných procesov. Sem spadá mesačné vypracovanie správ o kvalite a ich preverenie tímom manažmentu. V rámci klinického dodatočného sledovania po uvedení na trh prebieha každoročné overenie analýzy manažmentu rizík.

Posledné zasadanie týkajúce sa klinického následného sledovania po uvedení na trh sa konalo v marci 2021. V časovom období hodnotenia (05/2020 až 03/2021) boli zahrnuté produkty nachádzajúce sa vo fáze hodnotenia distribuované po celom svete. Po zhrnutí poslednej aktualizácie bolo predaných celkovo 134 405 jednotiek oxidu zirkoničitého (vrátane Ceramill ZI, Ceramill Zolid, Ceramill Zolid Preshade, Ceramill Zolid HT+, Ceramill Zolid HT+ Preshade a Zolid Gen-X) (v porovnaní s 142 659 jednotkami v rokoch 2019/2020). Počet predaných jednotiek zodpovedá celkovému počtu ca. 2 688 100 vyrobených dentálnych jednotiek (v porovnaní s 3 566 475 v rokoch 2019/2020). Celkovo bolo v časovom období hodnotenia zaevidovaných 36 reklamácií (v porovnaní s 37 v rokoch 2019/2020). To zodpovedá kvóte reklamácií 0,027 % (v porovnaní s 0,025 % v rokoch 2019/2020). Vzťahujúc sa na celkový počet možných zhotovených dentálnych jednotiek je kvóta reklamácií s 0,004 % klasifikovaná ako veľmi nepatrná (V porovnaní s 0,001 % v rokoch 2019/2020).

Táto nízka kvóta reklamácií potvrdzuje vhodnosť skúšaných produktov ako typ II, trieda 5 na zhotovenie zubnej náhrady. Od uvedenia produktov na trh už uplynulo viac ako 12 rokov. Z nepretržitého sledovania kvôt reklamácií vyplynuli za uplynulé roky porovnateľne nízke kvóty reklamácií (2017/2018: 0,02 %; 2018/2019: 0,019 %). Preukazuje to spoľahlivo vysokú kvalitu skúšaných produktov a potvrdzuje úspešné a neproblematické uvedenie nových produktových variantov skúšaných produktov na trh (uvedenie produktu Ceramill ZOLID HT+ na trh v roku 2017 a produktu Zolid Gen-X v roku 2020). Ďalej preukazujú vysoké predajné čísla vysoké uplatnenie produktov na trhu. Súhrnne možno skonštatovať, že z vyhodnotenia reklamácií zákazníkov nevyplynuli žiadne nové riziká produktu. Z tohto dôvodu nebolo potrebné prepracovanie údajov manažmentu rizík. Pri porovnaní spätných väzieb z trhu s pretrvávajúcim manažmentom rizík je zrejmé, že sa všetky nahlásené reklamácie nachádzajú v rámci prijateľného rizika (<1/50; <2 %). Žiadna z reklamácií nepredstavovala podnet na zvýšenie rizika pre pacienta, používateľa alebo tretie osoby. Produkty možno klasifikovať ako klinicky bezpečné. Pri použití v súlade s určením možno potvrdiť úžitkovosť skúšaných produktov. V rámci vyhodnotenia reklamácií zákazníkov nebolo možné zistiť žiadne doteraz neznáme vedľajšie účinky a ani žiadne nové vzniknuté riziká. Týmto ďalej pretrváva prijateľnosť pomer úžitku a rizika.

Údaje z následného klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF)

V decembri 2020 bolo spustené proaktívne dopytovanie zákazníkov, ktoré trvalo až do jari 2021.

Toto dopytovanie bolo spustené k tomu, aby sa potvrdilo vyhodnotenie manažmentu reklamácií, ako aj bezpečnosti a úžitkovosti produktu, ktorý sa má skúšať. Okrem toho mali byť rozpoznané doteraz neznáme vedľajšie účinky alebo vzniknuté riziká, ako aj možné systematické zneužitie alebo použitie v rozpore s určením. Ďalšími cieľmi dopytovania bolo sledovanie vedľajších účinkov a kontraindikácií, ako aj zaistenie a zabezpečenie ďalej pretrvávajúcej prijateľnosti pozitívneho pomeru úžitkovosti a rizika.



Základnou myšlienkou dopytovania zákazníkov bolo predčasné rozpoznanie neočakávaných komplikácií u praktikujuúcich osôb a pacientov, analýza vzniknutých komplikácií, zavedenie korekčných a preventívnych opatrení, ako aj porovnanie a overenie údajov manažment rizik pre zdravotnicke pomôcky.

Dopytovanie zákazníkov bolo vypracované pomocou softvéru „Survey Monkey“. Odkaz na anketu na internetovej stránke výrobcu bol v decembri 2020 rozoslaný v rámci zákaznickeho informačného spravodajcu, aby sme od zákazníkov proaktívne získali spätnú väzbu o bezpečnosti a úžitkovosti predmetného produktu.

Dopytovanie zákazníkov bolo vypracované podľa požiadaviek MPDG príloha XIV, časť B 6.1. Otázky boli vybrané tak, aby spĺňali požiadavky definované v MPDG, príloha XIV, časť B:

- (a) potvrdenie bezpečnosti a úžitkovosti produktu počas svojej celej očakávanej životnosti,
- (b) identifikácia doteraz neznámych vedľajších účinkov a sledovanie zistených vedľajších účinkov a kontraindikácií,
- (c) identifikácia a analýza vzniknutých rizík na základe faktov,
- (d) zaistenie a zabezpečenie pretrvávajúcej prijateľnosti pomeru úžitkovosti a rizika podľa prílohy I odsek 1 a 9, ako aj
- (e) identifikácia možného systematického zneužitia alebo použitia produktu v rozpore s určením des a overenie správneho stanovenia účelu.

Celkovo sa na dopytovaní zákazníkov zúčastnilo 88 účastníkov a poskytovali spätnú väzbu o klinickej bezpečnosti a úžitkovosti zubných náhrad, ktoré boli zhotovené na základe predmetných produktov a použité u pacientov vo výkaze za rok 2020. Celkový počet zhotovených samostatných dentálnych jednotiek činí 100 010 s nahlásenou kvótou reklamácií 0,21 %.

Všetky predmetné produkty boli prevažne použité na zhotovenie jednotlivých koruniek (8,33 – 47,37 %), mostíkov s krátkym rozpätím (50,51 – 58,33 %) alebo viacčlánkových mostíkov (5,26 – 48,28 %). Iba ojedinele sa z produktov zhotovujú opory (<8,70; okrem v prípade Ceramill ZI: 28,21 %) alebo iných indikácií, ako sú teleskopické korunky (<6,52 %). Tým je zaistené a zabezpečené použitie predmetných produktov v súlade s určením ako aj riadne stanovenie účelu. Možné systematické zneužitie alebo použitie v rozpore s určením nebolo zistené.

Nahlásené reklamácie sa vzťahovali na mostíky s krátkym rozpätím a/alebo korunky, ktoré boli zhotovené z produktov Ceramill ZI, Ceramill Zolid HT+ alebo Ceramill Zolid HT+ Preshade. Reklamácie sa týkali buď trhlin, fraktúr, odlúpení alebo uvoľnených adhézií rekonštrukcie. Zdravotný stav pacienta nebol v žiadnom okamihu komplikáciou negatívne ovplyvnený. Pre Ceramill Zolid, Ceramill Zolid Preshade a Zolid Gen-X neboli hlásené žiadne reklamácie. Všetky pozorované komplikácie zodpovedali zvyškovému riziku, ktoré vyplývalo z analýzy manažmentu rizik mechanického zlyhania/preťaženia. Čo sa týka rizika biologických reakcií neznášanlivosti neboli nahlásené žiadne reklamácie. Kvóta reklamácií 0,21 % ukazuje, že nahlásené reklamácie boli vo vzťahu na zvyškové riziko mechanického zlyhania/preťaženia menšie, než je incidencia (<2 %; 1/50), ktorá je definovaná ako kritická. Preto nie sú potrebné žiadne opatrenia na zníženie rizika. Okrem toho neboli zistené žiadne doteraz neznáme vedľajšie účinky alebo nové vzniknuté vzniknuté riziká založené na faktoch. Preto je potvrdená bezpečnosť a úžitkovosť predmetných produktov.



Pretrvávajúca prijateľnosť pomeru úžitkovosti a rizika podľa prílohy I odsek 1 a 9 je zaistená a zabezpečená nepatrným počtom reklamácií, ako aj vyhodnotením účastníkov ankety. Z vyhodnotenia účastníkov ankety vyplýva, že v porovnaní s terapeutickými alternatívami dopadli predmetné produkty minimálne rovnako dobre, skôr ale lepšie.

5.4 Zhrnutie klinickej úžitkovosti a bezpečnosti

Klinická úžitkovosť pre pacientov s relevantnými a špecifickými klinickými výsledkami a kvóta úspechu na dosiahnutie výsledkov

Pevná a snímateľná zubná náhrada z oxidu zirkoničitého rekonštruuje chýbajúce zubné štruktúry a štruktúry d'asna a tým aj funkcie a estetiku.

Platné klinické požiadavky na Zolid Gen-X:

- _ vynikajúce estetické vlastnosti (prírodný priebeh farieb a translucencie)
- _ vynikajúce mechanické hodnoty (pevnosť v ohybe nad 1 000 MPa pri všetkých druhoch indikácií)

Pre Zolid Gen-X možno potvrdiť dodržanie všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a úžitkovosť (dlhodobá stabilita v ústach pacienta pre všetky druhy indikácií, ako aj biologickú kompatibilitu pri priamom kontakte so sliznicou ústnej dutiny a tvrdým zubným tkanivom). Všetky v aplikovaných normách (DIN EN ISO 10993-1, -5, -12, -18, DIN EN ISO 7405 a DIN EN ISO 6872) stanovené preberacie kritériá boli splnené. Pre produkty rovnakej generickej skupiny produktov, ako je Zolid Gen-X, boli prevažne hlásené miery životnosti >94 %, ako boli použité ako kostra alebo monolitická rekonštrukcia pre časové obdobia sledovania od 2 do 10 rokov. Iba z malého množstva údajov vyplývala nedostatočná úžitkovosť, ktorá môže pravdepodobne súvisieť so špecifickými indikáciami. Preto potvrdzujú momentálne dostupné údaje solídnu klinickú úžitkovosť a pozitívny pomer úžitkovosti a rizika produktu Zolid Gen-X a taktiež potvrdzujú, že boli všetky s tým spojené riziká minimalizované v maximálne možnej miere.

Posúdenie úžitkovosti a rizika pre rôzne indikácie, vrátane prijatia pomeru úžitkovosti a rizika

Použitím predmetného produktu v súlade s určením je zhotovenie pevnej a snímateľnej zubnej náhrady pre pacientov každého veku a pohlavia s chorým alebo poškodeným žuvacím ústrojenstvom. Pevnou alebo snímateľnou zubnou náhradou z oxidu zirkoničitého možno nahradiť zubné štruktúry a štruktúry d'asna v ústach pacienta, vďaka čomu sa zrekonštruuje estetika a funkčnosť žuvacieho ústrojenstva. V porovnaní s kovovo-keramickými rekonštrukciami, ktoré sú už mnoho desaťročí považované za „zlatý štandard“ pre protetické náhrady, tkvie výhoda rekonštrukcií z oxidu zirkoničitého v jeho prirodzenej farbe podobnej zubom a tým v zlepšenej estetike. Viacero klinických štúdií píše v prípade rekonštrukcií z oxidu zirkoničitého [1, 3, 10, 12, 19, 23–26] o vysokej spokojnosti pacientov a potvrdzujú porovnateľnú klinickú úžitkovosť, ktorú vykazujú aj kovovo-keramické rekonštrukcie [4, 13, 14, 17, 21, 22]. Ako osobitne excelentné boli hodnotené estetické výsledky rekonštrukcií z oxidu zirkoničitého v porovnaní so susediacimi, prirodzenými zubmi pacienta nebola prevažne zistená žiadna nezrovnalosť čo sa týka farby a translucencie [1, 3, 5, 10, 12, 14, 20, 23]. Spokojnosť zákazníkov a výsledky farebnosti boli uznané ako merateľné výsledky, aby potvrdili klinický úžitok (obnovenie funkcie a estetiky, umožňujúce pacientovi úplnú funkciu žuvania). Z niektorých štúdií sice vyšlo, že rekonštrukcie na báze oxidu zirkoničitého vykazujú na základe odlúpení fazetovacej keramiky [21, 17, 22, 13] častejšie technické komplikácie. Avšak iné štúdie ukázali, že sa tieto komplikácie dajú



odstrániť použitím monolitických rekonštrukcií [2, 5] z oxidu zirkoničitého. Pri použití monolitických rekonštrukcií z oxidu zirkoničitého sa nezabráni iba technickým komplikáciám, akými sú odlúpenia. Opatrenie prirodzenej zubnej skloviny pri monolitických rekonštrukciách z oxidu zirkoničitého leží v porovnaní s fazetovanými rekonštrukciami [75] taktiež v merateľnom rozsahu. Toto pozorovanie bolo možné vykonať na základe rovnomerného povrchu a nepatrnej drsnosti povrchu, ktoré sú porovnateľné s glazovanými [76] povrchmi. Pozitívny pomer úžitkovosti a rizika predmetného produktu je preukázané výrobcovi dostupnými klinickými údajmi, vrátane vyhodnotenia reklamácií, výsledkami proaktívnym dopytovaním zákazníkov, ako aj estetickými a funkčnými výsledkami, ktoré sú uvedené v správe jednotlivých [28] prípadov. Celkovo neboli v rámci predloženého klinického hodnotenia zistené žiadne neistoty alebo nezodpovedané otázky týkajúce sa predmetného produktu. Analyzované údaje ukazujú, že je pomer úžitkovosti a rizika predmetného produktu zlučiteľný pre každý aspekt použitia v súlade s určením s vysokou mierou ochrany zdravia a bezpečnosti pre pacienta.

5.5 Prebiehajúce alebo plánované následné klinické sledovania po uvedení na trh (PMCF)

Zhrnutie naposledy schváleného plánu PMCF pre produkt

Aktuálne platný plán PMCF zahŕňa nasledujúce štyri všeobecné aktivity PMCF: vedecké posúdenie literatúry, vyhodnotenie reklamácií zákazníkov a dve proaktívne dopytovania zákazníkov. Nasledujúca aktualizácia vedeckého posúdenia literatúry je podľa kalkulácie časového obdobia overenia naplánované v roku 2024. Nasledujúce plánované vyhodnotenie reklamácií zákazníkov, ako aj nasledujúce proaktívne dopytovanie zákazníkov je naplánované v roku 2022 za predpokladu, že nenastanú žiadne neočakávané udalosti a predmetné produkty splnia svoju určenú funkciu.

Či bol zistený nový vzniknutý riziká, komplikácie alebo neočakávané zlyhanie produktu a ako boli následne sledované

Pri všetkých vykonaných aktivitách PMCF sa väčšina výsledkov klinickej bezpečnosti a úžitkovosti produktu Zolid Gen-X zhodovali pri použití v súlade s určením s výsledkami z praxe. Pretože nebolo možné zistiť doteraz neznáme vedľajšie účinky, anomálie alebo vzniknuté riziká, je zaistený a zabezpečený pozitívny pomer úžitkovosti a rizika. Pri sledovaní zistených vedľajších účinkov a kontraindikácií neboli voči analýze rizika pozorované žiadne nezrovnalosti. Incidencia všetkých sledovaných komplikácií ležala pod pravdepodobnosťou výskytu a vzniku (< 2 %), ktorá je definovaná ako kritická.

Tým sa všetky výrobcom naplánované opatrenia na zníženie rizika a klinické požiadavky javia ako splnené. Okrem toho nebolo zistené možné systematické zneužitie a ani použitie v rozpore s určením. Celkové výsledky nemajú vplyv na relevantné časti technickej dokumentácie a preventívne a/alebo korekčné opatrenia nie sú potrebné. Úžitkovosť produktu Zolid Gen-X sa v klinickej praxi pri použití v súlade s určením preukazuje ako spoľahlivá.



6 Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy

Možnými alternatívami k produktu Zolid Gen-X na zhotovenie pevných a snímateľných protetických náhrad sú:

- _ zliatiny z ušľachtilých alebo neušľachtilých kovov (napr. zliatiny zlata, CoCrMo, NiCrMo)
- _ sklokeramika (napr. sklokeramika na báze živice/silikátu, leucitom zosilnená sklokeramika a lítium-disilikátová sklokeramika)
- _ titán a zliatiny titánu (pre opory)

Kovovo-keramické rekonštrukcie na báze ušľachtilých a neušľachtilých kovov (napr. zlato alebo kobalt-chróm), ktoré sa na záver fazetujú porcelánom, sú – ako jednotlivé korunky a viacčlánková pevná zubná náhrada – tzv. známym zlatým štandardom pre protetické náhrady. Kovovo-keramické rekonštrukcie sa používajú už vyše 50 rokov a často sa odporúčajú na základe svojej spoľahlivosti a pevnosti. Podľa normy DIN EN ISO 22674 sa kovová keramika používa na základe vysokej pevnosti pre anatomicky redukované alebo úplne anatomické jednotlivé korunky, ako aj pre viacčlánkovú pevnú zubnú náhradu v oblasti predných a bočných zubov. Z klinických údajov vyplýva v prípade kovovo-keramických koruniek 5 ročná miera [77] životnosti 96,6 %. Tmavá kovová kostra a nepriehľadné oxidy ale sťažujú estetické napodobnenie prirodzeného zuba. Vďaka nepretržitému vývoju v stomatológii vznikol dopyt po materiáloch bez obsahu kovov so zvýšenou translucenciou, ktorá imituje prirodzený chrup. Na základe dopytu sa vyvinulo viacero rôznych keramik, ktoré sú esteticky príťažlivé, farebne stabilné, odolné voči opotrebovaniu, biologicky kompatibilné, ako aj chemicky stále. Popri oxidu zirkoničitému ako oxidová keramika sú na dentálnom trhu dostupné rôzne sklokeramiky. Medzi sklokeramikou patria sklokeramiky na báze živice/silikátu, leucitom zosilnené sklokeramiky a lítium-disilikátové sklokeramiky [77]. Zatiaľ čo sa indikačný rozsah pre sklokeramiky na báze živice/silikátu obmedzuje na monolitické jednotlivé náhrady v oblasti predných a bočných zubov, pokrýva indikačný rozsah pre lítium-disilikátové sklokeramiky všetky druhy náhrad jednotlivých zubov a implantátov až po pevnú trojčlánkovú zubnú náhradu v oblasti predných a bočných zubov. Z tohto dôvodu treba lítium-disilikátové keramiky brať ako vážne alternatívy ošetrovania v oblasti jednočlánkových rekonštrukcií a rekonštrukcií s krátkym rozpätím z oxidu zirkoničitého. Celkovo vyplynuli z klinických údajov 5-ročné miery životnosti pre sklokeramiky medzi 94,6 % a 96,6 % [77].

Napriek tomu, že sklokeramiky ponúkajú na základe kryštalických vlastností estetiku vysokej kvality, je hlavnou nevýhodou obmedzená mechanická pevnosť. Tým sa rozsah indikácie sklokeramik obmedzuje v porovnaní s oxidom zirkoničtým na mostíky s krátkym rozpätím.

V oblasti implantačnej protetiky sú materiálmi prvého výberu na zhotovenie vopred zhotovených a individuálnych opôr na držanie alebo podopretie zubnej náhrady titán a zliatiny titánu (predovšetkým Ti-6AL-4V). Existujú správy, že individuálne titánové opory vykazujú v porovnaní s konvenčnými titánovými oporami, popri prípade takmer lepšie, resp. zlepšené klinické výsledky [78]. Neželaný efekt prievitnosti kovových opôr v prípade tenkého fenotypu mäkkého tkaniva ale ovplyvňuje peri-implantárnu farbu sliznice. Tento efekt prievitnosti poháňal za účelom zhotovenia individuálnych opôr CAD/CAM vývoj pri hľadaní alternatívnych materiálov, akým je oxid zirkoničitý. Opory z oxidu zirkoničitého majú v porovnaní s titánovými oporami nepatrný vplyv na vzhľad peri-implantárneho tkaniva sliznice [78]. Pri recesiách mäkkého tkaniva ale nebolo obnažený žiaden titán, resp. jeho vzhľad šedej farby [79].



7 Odporúčaná cieľová skupina a školenia pre používateľov

Používateľmi Produktu Zolid Gen-X sú zubní technici a zubní lekári. Používateľia sú teda profesionálne vyškolení a kvalifikovaní na zaobchádzanie so zdravotnými pomôckami alebo pacientmi.

Dajme tomu, že určený používateľ potrebuje viac informácií, než sú uvedené v návode na používanie, môže si online prostredníctvom našej internetovej stránky rezervovať príslušné školenia. Tieto nepovinné školenia sa venujú špecifickému produktu alebo špecifickému procesu zhotovovania. Pre predmetné produkty môžu byť napr. nápomocné nasledujúce školenia: všetky školenia CAD/CAM (začiatočníci a pokročilí), školenia o produkte Zolid DNA (začiatočníci a pokročilí), manažment materiáli – oxid zirkoničitý, All-on-X – vysoko estetické implantáty s dizajnom d'asi-en.

8 Odkaz na všetky harmonizované normy a aplikované spoločné špecifikácie (CS)

Spoločná špecifikácia (spoločné špecifikácie), ktoré treba dodržiavať (pokiaľ to je príhodné)

nezhodné nedostupné úplná aplikácia čiastočná aplikácia

MDCG 2019	Summary of safety and clinical performance
-----------	--

Tab. 7

Aplikované harmonizované normy (pokiaľ sú príhodné)

nezhodné nedostupné úplná aplikácia čiastočná aplikácia

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

Spĺňame normu DIN EN ISO 6872 pre uvedené body pre keramiky typu II, triedy 5. Preto sa nebudú vykonávať skúšky týkajúce sa uniformity a teploty vitrifikácie, pretože nie sú v prípade materiálov z oxidu zirkoničitého potrebné).



nezhodné nedostupné úplná aplikácia čiastočná aplikácia

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

Tab. 9



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

Tab. 9



References

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