

SL **Kratko poročilo o varnosti in klinične učinkovitosti**
(SSCP)

1. Del – SSCP za uporabnike / medicinsko strokovno osebje



Kazalo

1	Spošne informacije in identifikacije izdelka	3
2	Uporaba izdelka v skladu s svojim namenom	4
2.1	Namembnost	4
2.2	Indikacija/-e in ciljna/-e skupina/-e	4
2.3	Kontraindikacija in/ali omejitve	4
3	Opis izdelka	5
3.1	Opis izdelka	5
3.2	Sklicevanje na prejšnjo/-je generacijo/-je ali variant (če ustreza) in opis razlik	7
3.3	Opis dodatkov, ki jih je treba uporabiti v kombinaciji z izdelkom	7
3.4	Opis drugih izdelkov, ki jih je treba uporabiti v kombinaciji z izdelkom	7
4	Tveganja in opozorila	9
4.1	Preostala tveganja in nezaželeni učinki	9
4.2	Opozorila in preventivni ukrepi	12
4.3	Drugi relevantni varnostni vidiki, vključno s povzetkom vseh z varnostno relevantnimi korektivnimi ukrepi na terenu, če ustreza	12
5	Povzetek klinične ocene in kliničnega nadaljnega opazovanja po uvedbi na trg (PMCF)	13
5.1	Povzetek kliničnih podatkov enakovrednega izdelka, če ustreza	13
5.2	Povzetek kliničnih podatkov, ki izhajajo iz kontrol, opravljenih na izdelku pred oznako CE (če ustreza)	13
5.3	Povzetek kliničnih podatkov, ki temeljijo na drugih virih (če ustreza)	13
5.4	Povzetek klinične učinkovitosti in varnosti	17
5.5	Tekoča ali načrtovana klinična nadaljnja opazovanja po tem, ko je bil izdelek dan na trg (PMCF)	18
6	Možne diagnostične ali terapevtske alternative	19
7	Prporočena ciljna skupina in izobraževanje za uporabnike	20
8	Napitek na vse harmonizirane norme in uporabljene skupne specifikacije (CS)	20



1 Splošne informacije in identifikacije izdelka

Trgovsko ime izdelka

Zolid Gen-X

Ime in naslov proizvajalca:

Amann Girschbach AG | Herrschaftswiesen 1, 6842 Koblach, Avstrija

Enotna registrska številka proizvajalca (SRN)

AT-MF-000000252

Basic UDI-DI

++494ZIRKON5F5

Nomenklatura za medicinske pripomočke (koda)

Koda evropske nomenklature za medicinske izdelke (EMDN) še ni na voljo.

Razred izdelka

Ila

Leto prve izdaje potrdila o izdelku (CE)

2020

Pooblaščen oseb, če ustreza; ime in SRN

odpade

Ime BS (ki ga validira SSCP) in enotna karakteristična številka BS

TÜV SÜD Product servis GmbH, CE0123



2 Uporaba izdelka v skladu s svojim namenom

2.1 Namembnost

Surovci iz cirkonijevega oksida za izdelavo fiksnih in odstranljivih umetnih zob.

2.2 Indikacija/-e in ciljna/-e skupina/-e

- _ anatomsko zmanjšane in popolnoma anatomske (monolitne) krone v sprednjem in zadnjem predelu zob (npr. enojne zobne krone, inleji, onleji, oporniki)
- _ anatomsko zmanjšani in popolnoma anatomske (monolitni) tri- ali veččlenski mostički z maksimalno tremi povezanimi pontikami v sprednjem delu in največ dvema povezanimi pontikama v zadnjem predelu zoba
- _ Prosto končno ogrođje in mostovi z največ enim mostnim členom (največ enim prostim končnim členom do drugega premolarja)

Omejitev indikacije za Kanado:

- _ Posamezne krone
- _ sprednji zobni mostiček
- _ Stranski zobni mostiček do največ štiri člene

Primerno za paciente vseh starosti in spolov.

2.3 Kontraindikacija in/ali omejitve

- _ nezadostni obstoj trde substance zoba
- _ nezadostna preparacija
- _ nezadostna ustna higiena
- _ več kot dva povezana člena mostu v stranskem območju zoba, več kot dva povezana pontika v sprednjem delu zoba
- _ znana nezdružljivost s sestavnimi deli
- _ močno obarvane trde substance zoba
- _ provizorično uvrščanje



3 Opis izdelka

3.1 Opis izdelka

Način delovanja in učinkovanja

Surovci iz cirkonijevega oksida za izdelavo fiksnih in odstranljivih umetnih zob. Surovec iz cirkonijevega oksida (ZrO_2) za dentalno uporabo tipa II, razreda 5 skladno z DIN EN ISO 6872. Uporabljajo se za izdelavo fiksnih in odstranljivih protetičnih restavracij (npr. kron in mostičkov, stožčastih/teleskopskih kron, suprakonstrukcij, opornikov itd.) s CNC rezkalnimi stroji (npr. rezkalni stroji Ceramill). Po določenem končnem sintranju material izpolnjuje zahteve norme DIN EN ISO 6872.

Oblikovne značilnosti, npr. pomembni funkcionalni elementi in vsi materiali ali snovi, ki pridejo v stik s pacientovim tkivom:

Ime produkta	Tip surovca	Mere višine	Barve (barvna lestvica Vita)
Zolid Gen-X	Oblika D (71)	14, 16, 20 mm	8 A-D Vita barve + Bleach
	v obliki ploščice (98)	12, 14, 16, 18, 20, 22, 25 mm	8 A-D Vita barve + Bleach

Tab. 1



Sl. 1 Primer v sliki, Zolid Gen-X Multilayer, tip surovca: Oblika D (71)



Sl. 2 Primer v sliki Zolid Gen-X Multilayer, tip surovca: v obliki ploščice (98)



Kemični opis / sestava materiala

Zolid Gen-X sestoji iz z iterbijem stabiliziranega cirkonijevega oksida.

Oksid	Koncentracija v ut. %	V stiku s tkivom pacienta? (Da / ne)
ZrO ₂ + HfO ₂ + Y ₂ O ₃	≥ 99	Da
Y ₂ O ₃	6,0 – 7,0	Da
HfO ₂	≤ 5	Da
Al ₂ O ₃	≤ 0,5	Da
drugi oksidi	≤ 1	Da

Tab. 2

Tehnični podatki/fizikalne lastnost

Ustrezna tehnična norma za fizikalne lastnosti izdelka Zolid Gen-X je „DIN EN ISO 6872 – Zobozdravstvo – Keramični materiali“.

Lastnosti	Zolid Gen-X
3-točkovna upogibna trdnost	1000 ± 150 MPa
4-točkovna upogibna trdnost	900 ± 150 MPa
Modul elastičnosti	≥ 200 GPa
Wärmeausdehnungskoeffizient (WAK) (25 –500 °C)	10,4 ± 0,5 10 ⁻⁶ /K
Kemična topnost	100 µg/cm ²
Trdota po Vickersu	1300 ± 200 HV

Tab. 3

Izdelek za enkratno uporabo

Predmetni izdelek ni namenjen za enkratno uporabo.

Postopek sterilizacije

Sterilizacija ni potrebna.

Informacije k sestavnim delom

Zolid Gen-X so surovci iz cirkonijevega oksida za proizvodnjo fiksnih in odstranljivih umetnih zob. S fiksnimi in/ali odstranljivimi umetnimi zobmi je cirkonijev oksid v neposrednem stiku z ustno sluznico in trdo substanco zoba. Zato mora predmetni izdelek kazati visoko biokompatibilnost.

Cirkonijev oksid se uporablja v zobotehniko od leta 1998 dalje. Lastnosti materiala cirkonijevega oksida, npr. dobra biokompatibilnost in kemijska inertnost sta se od takrat obnesla. Do danes v znanstveni literaturi niso poročali o neželenih dogodkih ali splošnih tkivnih reakcijah.



Rezultati testov biokompatibilnosti izdelka Zolid Gen-X (citotoksičnost, organsko izločljive snovi, anorgansko izlužljive snovi in radioaktivnost) potrjujejo visoko biokompatibilnost izdelka v skladu z DIN EN ISO 10993-1, -5, -12, -15 in -18. Dodatno so bili za Ceramill ZI, ki je bil prvi material iz cirkonijevega oksida, katerega je Amann Girschbach leta 2006 dal na trg, izvedeni obsežni biološki testi vključno z intrakutano reaktivnost, akutno sistemsko toksičnost in preskus senzibilizacije s poskusom na živalih, ki dokazujejo klinično varnost tega izdelka. Dolgoletne izkušnje podjetja Amann Girschbach s prodajo surovcev iz cirkonijevega oksida in neprekinjeno spremljanje po sprostitvi na trg, kažejo, da so surovci iz cirkonijevega oksida biološko kompatibilni v okviru njihove uporabe v skladu s svojim namenom.

Skladno s CLP-VO 1272/2008 ne vsebuje nobenih CMR snovi.

3.2 Sklicevanje na prejšnjo/-je generacijo/-je ali variant (če ustreza) in opis razlik

Prejšnja generacija izdelka Zolid Gen-X je Ceramill Zolid HT+ Preshade. Zolid Gen-X je večbarvna različica prejšnjega enobarvnega izdelka Ceramill HT + Preshade. Razvita je bila za izboljšanje estetike Ceramill HT+ Preshade. Barvni gradient izdelka Zolid Gen-X posnema estetiko naravnih zob, ne da bi zmanjšal upogibno trdnost. Zolid Gen-X daje še zlasti pri monolitni uporabi dobre estetske rezultate. Kot nadaljnji razvoj izdelka Ceramill Zolid HT + Preshade vsebuje Zolid Gen-X enake surovine, kar pomeni, da ima tudi enake kemijske, fizikalne in biološke lastnosti.

3.3 Opis dodatkov, ki jih je treba uporabiti v kombinaciji z izdelkom

odpade

3.4 Opis drugih izdelkov, ki jih je treba uporabiti v kombinaciji z izdelkom

Umetne zobe iz cirkonijevega oksida je mogoče optično individualizirati z uporabo (A) prekrivnih materialov, (B) barvnih tekočin (barvilne barve) in/ali (C) z barvilnimi in glazurnimi masami.

(A) Prekrivanje

Za prekrivanje s slojno tehniko je treba izbrati primerno prekrivno keramiko, ki ustreza koeficientu toplotnega raztezanja (CTE) materiala iz cirkonijevega oksida. Creation ZI (Willy Geller) in Vita VM9 (Vita Zahnfabrik) sta na primer primerni prekrivni keramiki za cirkonijev oksid. Alternativno lahko keramiko za luske pritisnete na ogrodja iz cirkonijevega oksida. V vsakem primeru je treba upoštevati navodila za uporabo materiala cirkonijevega oksida in izbranega materiala za prekrivanje.

(B) Tekočina za barvanje (slikarska barva)

Za optično individualizacijo in karakterizacijo lahko material belega cirkonijevega oksida v predhodno sintranem stanju obarvamo z barvnimi tekočinami s potapljanjem ali obarvanjem s čopičem. Amann Girschbach ponuja dve barvni tekočini, ki sta prilagojeni materialom v fazi ocenjevanja (razen Ceramill® Zolid Preshade in Ceramill® Zolid HT + Preshade): Ceramill® Liquid CL in Ceramill® Liquid „new formula“. Prosimo, da skrbno preberete navodila za uporabo.



(C) barvilna in glazurna masa

Po sintranju je moče individualizirati materiale iz cirkonijevega oksida z barvnimi in glazurnimi masami. K temu nudi Amann Girrbach komplet Ceramill® Stain-&-Glaze. Prosimo, da skrbno preberete navodila za uporabo.

Za Zolid Gen-X Multilayer

Ti surovci so na voljo v 16 odtenkih A-D Vita + 2 odtenkih belila. Integrirani barvni gradient daje takoj po sintranju večplastnim slepim površinam naraven videz. Dokončanje se izvede z glazurami, barvami in/ali keramiko za prekrivanje.

3.4.1 Cementacija/lepilna tehnologija (angl. adhesive bonding)

Protetične restavracije, ki so izdelane na osnovi izdelkov v fazi ocenjevanja, je mogoče pritrditi (a) s tradicionalnimi cementi ali lepilno (b) z lepilnimi kompozitnimi cementi. Glavno merilo za izbiro pritrilnega materiala je zasnova preparacije, ki naj bo izbran v skladu s smernicami za popolne keramične preparacije.

(a) Tradicionalna cementacija (uporaba cementa iz steklenega ionomera ali cink-fosfatnega cementa)

Za tradicionalno cementiranje s stekloionomernim cementom (npr. Ketac Cem, 3M ali Vivaglass CEM, Ivoclar Vivadent) mora pripravljeni zob zagotoviti zadostno retencijo in odpornostno obliko. Kot opcija se lahko uporabljajo cink-fosfatni cementi (npr. GC Fuji PLUS).

(b) Lepilna tehnologija (angl. adhesive bonding) (uporaba konvencionalnega ali samolepilnega kompozitnega cementa)

Pri adhezivni tehniki je treba protetično oskrbo iz cirkonijevega oksida predpripraviti z zmerno abrazijo delcev v zraku (velikost delcev: $\leq 50 \mu\text{m}$, maksimalni tlak: 1 bar, razdalja: 10 mm). Pred uporabo adhezivne tehnike se je treba izogibati uporabi začasnih cementov, ki vsebujejo evgenol. Za lepilno tehniko lahko uporabimo običajne lepilne smolne cimente (npr. Panavia 21, Kuraray ali Multilink Automix, Ivoclar Vivadent) ali samolepilne smolne cimente (npr. RelyX Unicem 2, 3M ali SpeedCEM, Ivoclar Vivadent). Sestavljeni cementi, za katere se uporabljajo tudi lepilni sistemi na osnovi dimetakrilata, zahtevajo ločeno kondicioniranje cirkonija z lepilnim sistemom, ki vsebuje fosfate (npr. Clearfil Porcelain Activator, Kuraray oder RelyX Ceramic Primer, 3M). Če običajni kompozitni cement vsebuje fosfatne monomere, kot je 10-metakrililoksidedil dihidrogen fosfat (MDP), kemična predhodna obdelava površine cirkonijevega oksida ni potrebna. Prosimo, da upoštevate vedno ustrezna navodila za uporabo izdelka.



4 Tveganja in opozorila

4.1 Preostala tveganja in nezaželeni učinki

- _ v primeru neupoštevanja minimalnih parametrov, ki so značilni za material: mehanska prenapetost (npr. luščenje prekrivne keramike, zlom protetične oskrbe, decementacija)
- _ biološka nezdružljivost

Ostala tveganja ali stranski učinki (najmanj tisti, ki so navedeni v navodilih za uporabo)	Razpoložljivi podatkovni viri	Število pacientov	Stanje prodaje v številkah na opredeljen časovni interval	Kumulirani podatki po virih		
				Ocenjena poraba na opredeljen časovni interval	Obdobje uporabe izdelka	Kvantifikacija preostalega tveganja ali stranskih učinkov v %
Mehanska preobremenitev (odstopanje keramike za prekrivanje, fraktura protetične oskrbe, decementiranje)	[1]	18	odpade	20	58,7 meseca	0,0 % tehničnih komplikacij
	[2]	34	odpade	109	23,8 mesecev	0,0 % tehničnih komplikacij
	[3]	261	odpade	556	60,70 meseca / 59,20 meseca	0,5 % (luščenje)
	[4]	49	odpade	100	36,5 ± 6 mesecev	1,9 % (večkratno luščenje keramike)
	[5]	60	odpade	214	35,1 ± 6,3 meseca	2,7 % (0,68 % luščenja; 2,0 % izguba retencije)
	[6]	88	odpade	303	7 let	3 % (skupni izpadi)
biološka nezdružljivost	[1–27]	1414	odpade	2670	23,8 meseca do 10,3 leta	0,0 %

Tab. 4



Ostala tveganja ali stranski učinki (najmanj tisti, ki so navedeni v navodilih za uporabo)	Razpoložljivi podatkovni viri	Število pacientov	Kumulirani podatki po virih			
			Stanje prodaje v številkah na opredeljen časovni interval	Ocenjena poraba na opredeljen časovni interval	Obdobje uporabe izdelka	Kvantifikacija preostalega tveganja ali stranskih učinkov v %
Zaznavanje signalov						
Mehanska preobremenitev (odstopanje keramike za prekrivanje, fraktura proteične oskrbe, decementiranje)	[7]	162	odpade	143	5 leti	4,9 % (1,9 % luščenja; 2,9 % izguba retencije)
	[8]	22	odpade	153	2011 – 2016	4,97 % (2,4 % luščenja; 0,5 % fraktura ogrodja; 1,9 % izguba retencije)
	[9]	44	odpade	49	35 ± 6 mesecev	6,1 % (4,0 % luščenja)
	[10]	24	odpade	48	4 leta	6,25 % (samo luščenja)
	[11]	68	odpade	323	79,7 ± 12,2 meseca	8,7 % (povečano luščenje)
	[12]	65	odpade	147	41,5 ± 31,8 meseca	7,5 % (4,8 % luščenje; 2,7 % fraktura ogrodja)
	[13]	58	odpade	40	5 leti	7,5 % (luščenja, ki jih ni mogoče restavrirati)
	[14]	67	odpade	45	60 mesecev	8,9 % (6,7 % luščenje; 2,2 % fraktura ogrodja)
	[15]	28	odpade	33	62 mesecev	9,1 % (luščenje)
	[16]	21	odpade	21	2 leti	9,1 % (luščenje)
	[17]	37	odpade	40	50 ± 2,4 meseca	10 % (malo luščenja)
	[18]	14	odpade	43	85,4±54 mesecev/ 91,7±50 mesecev	10,3 % (izguba retencije)

Tab. 4



Kumulirani podatki po virih

Ostala tveganja ali stranski učinki (najmanj tisti, ki so navedeni v navodilih za uporabo)	Razpoložljivi podatkovni viri	Število pacientov	Stanje prodaje v številkah na opredeljen časovni interval	Ocenjena poraba na opredeljen časovni interval	Obdobje uporabe izdelka	Kvantifikacija preostalega tveganja ali stranskih učinkov v %
Mehanska preobremenitev (odstopanje keramike za prekrivanje, fraktura protetične oskrbe, decementiranje)	[19]	30	odpade	30	64,4 ± 17,6 meseca	16,7 % (10,5 % luščenja prekrivne keramike; 6,9 % izguba retencije)
	[20]	21	odpade	11	3 leti	18 % (rahla luščenja popraviti s polituro)
	[21]	44	odpade	53	10,3 leta/ 10,0 leta	18,9 % močno luščenje; 4,6 % fraktura ogrođja; 22,7 % izguba retencije)
	[22]	40	odpade	20	5 leti	20 % (malo luščenja)
	[23]	53	odpade	57	6,3 ± 1,9 leta	28 % (10,5 % „majhna lokalna luščenja“, 17,5 % „večje luščenje“)
	[25]	36	odpade	36	36 mesecev	33,2 % (13,8 % malo luščenja; 19,4 % močno luščenje)
	[24]	25	odpade	24	10 leti	36 % (luščenje)
	[26]	40	odpade	45	61,0 ± 1,4 meseca	42,2 % (luščenje)
[27]	5	odpade	7	58,8 ± 43,7 meseca	100 % luščenje; 20 % izguba retencije; 53,3 % fraktura ogrođja	
biološka nezdržljivost	nobenega zaznavanja signalov za tveganje biološke nezdržljivosti					
Preostali riziko ali stranski učinki	Mehanska preobremenitev (odstopanje keramika za prekrivanje, fraktura protetične oskrbe, decementiranje) 0,02 % – 2 %					
kvantifikacije v %	Biološka nezdržljivost 0,02 % – 2 %					

Tab. 4



Kumulirani podatki po virih

Ostala tveganja ali stranski učinki (najmanj tisti, ki so navedeni v navodilih za uporabo)	Razpoložljivi podatkovni viri	Število pacientov	Stanje prodaje v številkah na opredeljen časovni interval	Ocenjena poraba na opredeljen časovni interval	Obdobje uporabe izdelka	Kvantifikacija preostalega tveganja ali stranskih učinkov v %
<p>Utemeljitev (v primeru, da kumulativni delež podatkov v določenem časovnem obdobju bistveno odstopa od zaznanega signala)</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Podatki iz kliničnih študij v znanstveni literaturi predstavljajo pretežno procentualne podatke, ki prikazujejo tveganje mehanske odpovedi. Ti odstotni deleži so večji od domnevna incidenca 0,02 % – 2 % zaradi obvladovanja tveganja predmetnega izdelka. Tveganje mehanske odpovedi vključuje luščenje prekrivne keramike, popolni zlom restavracije in decementacije/izguba retencije. Večina podatkov, naštetih pod »Zaznavanje signalov«, kaže visok odstotek luščenja prekrivne keramike. V mnogih primerih pa je mogoče luščenje keramike za prekrivanje odpraviti z intraoralnim poliranjem. Restavracije, pri katerih je adhezija popustila, je pogosto mogoče ponovno zacementirati. Če si ogleđamo v znanstveni literaturi predstavljenje stopnje preživetja restavracij s cirkonijevim oksidom (pretežno > 94 %), ugotovimo, da je večina restavracij, pri katerih je prišlo do luščenja ali sproščenih adhezij, še vedno v klinični uporabi, in da pride pri luščenju in izgube retencije redkokdaj do popolnega izpada restavracije. – Zaradi odličnih estetskih rezultatov je predmetni izdelek še posebej primeren za monolitno uporabo, ki ne zahteva prekrivanja. Poleg tega zagotavlja CAD-nadzorovana konstrukcija prekrivne restavracije primerno, prilagojeno in podporno anatomsko zasnovno ogrodja. Tveganje mehanske preobremenitve ali mehanske odpovedi se s tem zniža. Iz tega razloga je bila kvantifikacija tveganje mehanske preobremenitve določena na < 2 %. – Do sedaj ni bilo opazovano nobeno nastajanje bioloških reakcij zaradi nezdržljivosti z restavracijami iz cirkonijevega oksida. Kljub temu je bila incidenca preostalih tveganj zaradi možnih reakcij zaradi nezdržljivosti iz varnostnih razlogov postavljena na 0,02 % – 2 %. 					

Tab. 4

4.2 Opozorila in preventivni ukrepi

„Če opazite stranske učinke v zvezi s tem izdelkom ali ste zaskrbljeni zaradi tveganja, se obrnite na svoje strokovno medicinsko osebje. Ta dokument ne nadomešča svetovanja vašega medicinskega strokovnega osebja (če je to potrebno).“

Poslabšanje zdravstvenega stanja zaradi prahu ali cirkonijevega oksida!

- ▷ Med obdelavo uporabljajte osebna zaščitna oblačila (zaščitna maska, zaščitna očala, ...).
- ▷ Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglence/hlapov/razpršila.
- ▷ Preprečiti sproščanje v okolje.

4.3 Drugi relevantni varnostni vidiki, vključno s povzetkom vseh z varnostno relevantnimi korektivnimi ukrepi na terenu, če ustreza

V zvezi z Zolid Gen-X ni prišlo do pomembnih varnostnih korektivnih ukrepov na terenu ali drugih pomembnih varnostnih vidikov.



5 Povzetek klinične ocene in kliničnega nadaljnjega opazovanja po uvedbi na trg (PMCF)

5.1 Povzetek kliničnih podatkov enakovrednega izdelka, če ustreza

Ne ustreza. Skladnost izdelka ni bila ocenjena na podlagi enakovrednosti.

5.2 Povzetek kliničnih podatkov, ki izhajajo iz kontrol, opravljenih na izdelku pred oznako CE (če ustreza)

Ne ustreza. Izvedenih ni bilo nobenih kliničnih kontrol pred označevanjem z znakom CE. Izdelava fiksnih ali odstranljivih protetičnih restavracij iz cirkonijevega oksida (Y-TZP), ki zadeva predmetnega izdelka, je skladno s členom 61, odstavka 6b MDPG-ja opredeljena kot uveljavljena tehnologija. Klinična ocena je bila zasnovana na zadostnih kliničnih podatkih (glej oddelek 5.3). Zato za predmetni izdelek klinična kontrola ni potrebna.

5.3 Povzetek kliničnih podatkov, ki temeljijo na drugih virih (če ustreza)

Sistematski pregled literature

Sistematski pregled literature je bil opravljen z namenom dokazovanja kliničnih zahtev ter splošnih zahteve glede varnosti in učinkovitosti predmetnega izdelka. Kot dokaz klinične varnosti in učinkovitosti predmetnega izdelka so bili uporabljeni objavljeni klinični podatki o izdelkih iste generične skupine izdelkov.

Rezultati so povzeti v naslednjih tabelah:

Klinična zahteva	Podpirajoči dokazi iz literature	Utemeljitev
Odlične estetične lastnosti (naravni potek barve in prosojnosti)	[28]	Dokaz o odličnih estetskih lastnosti izdelka Zolid Gen-X (poročilo o primeru)
	[1, 3, 5, 10, 14, 16, 26]	Dokaz odličnih estetskih lastnosti izdelkov iz iste generične skupine izdelkov (Lava, 3M; Cercon Base, Degudent; Cercon ht, Degudent; IPS e.max ZirCAD, Ivoclar Vivadent; In-Cerami YZ, Vita Zahnfabrik)
Odlične mehanske vrednosti (pregibnost na 1000 MPa pri vseh načinih indikacije)	[29–33]	Podatki in vitro o mehanskih lastnostih izdelkov iz iste generične skupine izdelkov (Ceramill Zolid HT + bela, Ceramill ZI, Ceramill Zolid; vsi so izdelki Amann-Girrbach)
	[1–26]	(In-Ceram YZ, Vita Zahnfabrik; Cercon Base / Cercon ht, Degudent; Zenotec, Wieland Dental; IPS e.max ZirCAD, Ivoclar Vivadent; Ceramill Zolid, Amann Girrbach; Everst ZS, KaVo; Lava, 3M; Denzir, Decim; Zirite, Keramo; Procera, Nobel Biocare)

Tab. 5



Splošne varnostne zahteve in zahteve učinkovitosti	Referenca / podpirajoči dokazi
Mehanska dolgoročna stabilnost v ustih pacienta	[29–46] → Predklinična preverjanja/podatki in vitro k izdelku Zolid Gen-X in izdelkom iste generične skupine izdelkov [28] → Poročilo o primeru z izdelkom Zolid Gen-X [1–26] → Podatki in vivo k izdelkom iste generične skupine izdelkov
Biokompatibilnost pri neposrednem stiku z ustno sluznico in trda substanca zoba v ustih pacienta	[47–73] → Predklinična preverjanja/podatki in vitro k izdelku Zolid Gen-X in izdelkom iste generične skupine izdelkov [28] → Poročilo o primeru z izdelkom Zolid Gen-X [2, 3, 6, 9, 10, 14, 25, 74] → Podatki in vivo k izdelkom iste generične skupine izdelkov

Tab. 6

Uporabljena literatura vključuje klinične podatke z minimalnim obdobjem nadaljnega spremljanja od dveh let do največ 13 let. Razred evidenc zadevnih podatkov se je gibal med Ib in IV in je bil večinoma razvrščen kot visok ali srednji. Klinični podatki zajemajo vse ustrezne indikacije, za katere so posebej primerni keramični materiali tipa II, razreda 5. Med njimi spadajo posamezne krone, tri- ali veččlenski mostički, kapica in oporniki. Kar zadeva dobo preživetje, estetiko, funkcionalne in biološke rezultate, kažejo dolgoročni rezultati dosledno, primerljivo klinično učinkovitost med popolnoma keramičnimi restavracijami in kovinsko keramičnimi restavracijami.

Pri monolitnih restavracijah iz cirkonijevega oksida so kratkotrajne stopnje preživetja znotraj območja od 98,5 % do 99,6 %. Stopnje preživetja restavracij na osnovi cirkonijevega oksida pri obdobju nadaljnega spremljanja med 5 in 7 let se gibljejo med 44,9 % in 100 %. Večina srednjeročnih stopenj preživetja so bila višja od 94,7 %. Stopnje dolgotrajnega preživetja se nanašajo na zgornja nadaljnja opazovanja, ki so trajala 10 let ali celo dlje, in so bile med 12,1 % in 100 %. Le malo podatkov kaže na neustrezno ali nesprejemljivo klinično učinkovanje zaradi visoke stopnje neuspehov in zapletov. Ti podatki so lahko do neke mere povezani s posebnimi indikacijami, kot so proste konične ali inlej restavracije na osnovi cirkonijevega oksida, ali pa z odpovedjo restavracij na endodontsko obdelanih zobeh.

Najpogostejše tehnične komplikacije zapleti so bile luščenje prekrivne keramike, popuščanje adhezij / izguba retencije restavracije ali v redkejših primerih zlomi ogrodja iz cirkonijevega oksida. Vse komplikacije so povezane s preostalim tveganjem mehanske odpovedi in ustrezajo komplikacij, ki so bile poizvedene skladno s stopnjo razvitosti tehnike. Luščenje keramika za prekrivanje predstavlja najpogostejšo komplikacijo, ki jo je mogoče preprečiti z uporabo cirkonijevega oksida za monolitne restavracije. Ker je bila monolitna uporaba cirkonijevega oksida uvedena šele z uporabo novejših materialov cirkonijevega oksida razreda 5 (Ceramill ZOLID HT +), je na voljo malo znanstvene literature o klinični učinkovitosti in varnosti monolitnih restavracij iz cirkonijevega oksida. Glede tveganja bioloških reakcij zaradi nezdržljivosti ni bil sporočen noben dogodek. Iz nekaterih podatkov izhajajo biološke komplikacije v povezavi z opornimi zobmi (oporniki). Vendar pa so bili rezultati glede gingivalnega indeksa, indeksa oblog, marginalnega indeksa, kopičenja oblog, periimplamentarnega mehkega tkiva in globine žepa v celotni ocenjeni literaturi spoznani kot odlični. Tako je bila dokazana biokompatibilnost cirkonijevega oksida in v okviru pregleda znanstvene literature ni bilo odkritih niti do sedaj neznanih stranskih učinkov niti novih tveganj.



Reklamacije in podatki o vigilanci

Amann Girschbach upravlja pritožbe na podlagi internih pritožbenih postopkov. Med njimi spada mesečna izdelava poročila o kakovosti in njegovo preverjanje s strani vodstvene ekipe. Sledi letno preverjanje analize obvladovanja tveganj v okviru kliničnega nadaljnega opazovanja po uvedbi na trg.

Zadnji obisk za klinično nadaljnje opazovanje po tem, ko je bil izdelek dan na trg, je bil marca 2021. V ocenjevalnem obdobju (05/2020 do 03/2021) so bile vse različice izdelkov v fazi ocenjevanja vključene v globalno prodajo. Glede na povzetek zadnje posodobitve je bilo prodanih skupno 134.405 enot cirkonijevega oksida (vključno s Ceramill ZI, Ceramill Zolid, Ceramill Zolid Preshade, Ceramill Zolid HT +, Ceramill Zolid HT + Preshade in Zolid Gen-X) (v primerjavi s 142.659 enot v letu 2019/2020). Število prodanih enot ustreza približno skupnemu številu 2.688.100 izdelanih zobnih enot (v primerjavi s 3.566.475 leta 2019/2020). V ocenjevalnem obdobju je bilo prejetih 36 pritožb (v primerjavi s 37 v letu 2019/2020). To ustreza stopnji pritožb 0,027 % (v primerjavi z 0,025 % v letu 2019/2020). Glede na skupno število možnih proizvedenih dentalnih enot je stopnja pritožb zelo nizka in znaša 0,004 % (v primerjavi z 0,001 % v letu 2019/2020).

Ta nizka stopnja pritožb potrjuje primernost preizkušenih izdelkov, kategoriziranih kot tip II, razred 5 za izdelavo umetnih zob. Od uvedbe izdelka na trg je zdaj preteklo že več kot 12 let. Stalno spremljanje stopnje pritožb je v zadnjih nekaj letih povzročilo razmeroma nizke stopnje pritožb (2017/2018: 0,02 %; 2018/2019: 0,019 %). To stoji za zanesljivo visoko kakovost preizkušenih izdelkov in potrjuje uspešno in neproblematično uvajanje novih različic izdelkov preizkušenih izdelkov (uvedba na trg izdelka Ceramill ZOLID HT + v letu 2017, Zolid Gen-X v letu 2020). Poleg tega kaže visoko stanje prodaje v številkah visok sprejem izdelka am trgu.

Če povzamemo, lahko trdimo, da ocena pritožb strank ni povzročila nobenih novih tveganj za izdelke. Zato predelava datotek za obvladovanje tveganj ni bila potrebna. Pri primerjavi povratnih informacij s trga z obstoječim obvladovanjem tveganj je postalo očitno, da so bile vse prijavljene pritožbe znotraj sprejemljivega območja tveganja (< 1/50; < 2 %). Nobena pritožba ni predstavljala povečanega tveganja za paciente, uporabnike ali tretje osebe. Izdelke je mogoče uvrstiti med klinično varne izdelke. Učinkovitost preverjenih izdelkov je mogoče potrditi, če je izdelek uporabljen v skladu s svojim namenom. V okviru ocenjevanja pritožb strank ni bilo mogoče ugotoviti do sedaj neznanih stranskih učinkov in nobenih novih tveganj. Sprejemanje razmerja med koristjo in tveganjem s tem obstaja še naprej.

Podatki iz kliničnega nadaljnega opazovanja po uvedbi na trg (PMCF)

Proaktivna raziskava strank se je začela decembra 2020 in je trajala do pomladi 2021.

Ta anketa strank je bila inicirana, da bi potrdila oceno upravljanja pritožb ter varnost in učinkovitost izdelka, ki ga je treba preizkusiti. Poleg tega je treba prepoznati neznane stranske učinke ali nastala tveganja in možno sistematično zlorabo ali nepravilno uporabo. Nadaljnji cilji raziskave so bili spremljanje stranskih učinkov in kontraindikacij ter zagotavljanje stalnega sprejemanja pozitivnega razmerja med koristmi in tveganji.

Osnovna ideja ankete med strankami je bila zgodnje odkrivanje nepričakovanih komplikacij pri uporabnikih in pacientih, analiza pojavljenih komplikacij, uvedba korektivnih in preventivnih ukrepov ter primerjava in pregled datotek za obvladovanje tveganj za medicinske izdelke.



Za anketo strank je bila uporabljena programska oprema „Survey Monkey“. Povezava do ankete na spletnem mestu proizvajalca je bila poslana prek glasila kupcev decembra 2020 z namenom proaktivnega pridobivanja povratnih informacij strank o varnosti in učinkovitosti predmetnega izdelka.

Anketa strank je bila izvedena v skladu z zahtevami MDPG-ja, navedenimi v prilogi XIV dela B 6.1. Vprašanja so bila izbrana tako, da ustrezajo zahtevam, opredeljenim v MPDG, Prilogi XIV, delu B:

- (a) potrditev varnosti in učinkovitosti izdelka med svojo celotno pričakovano življenjsko dobo,
- (b) identifikacija doslej neznanih stranskih učinkov in nadzor ugotovljenih stranskih učinkov in kontraindikacij,
- (c) Identifikacija in analiza nastalih tveganj na osnovi dejstev,
- (d) zagotavljanje nadaljnega sprejemanja razmerja med koristmi in tveganji v skladu z oddelkoma 1 in 9 priloge I in
- (e) identifikacija možne sistematične zlorabe ali uporabe izdelka, ki ni skladna z njegovim namenom, in preverjanje pravilne namembnosti.

V anketi strank je sodelovalo 88 udeležencev, ki so podali povratne informacije o klinični varnosti in učinkovitosti umetnih zob, ki so bili izdelani na podlagi predmetnih izdelkov in uporabljeni pri pacientih v letu poročanja 2020. Skupno število proizvedenih posameznih zobnih enot je 100.010 z 0,21-odstotno javljeno stopnjo pritožb.

Vsi predmetni izdelki se pretežno uporabljajo za proizvodnjo posameznih kron (8,33 % – 47,37 %), kratkih (50,51 % – 58,33 %) ali veččlenskih mostičkov (5,26 % – 48,28 %). Iz izdelkov opornikov se samo posamezno (< 8,70; razen za Ceramill ZI: 28,21 %) ali druge indikacije, kot so teleskopske krone (< 6,52 %) proizveden. S tem je zagotovljena uporaba predmetnega izdelka v skladu z njegovim namenom in pravilna namembnost potrjena. Možna sistematska zloraba ali uporaba, ki ni skladna s svojim namenom, nista bila opazovane.

Prijavljene pritožbe so se nanašale na mostičke kratkega razpona in/ali krone, ki so bili izdelani iz Ceramill ZI, Ceramill Zolid HT + ali Ceramill Zolid HT + Preshade. Reklamacije so zadevala razpoke, frakture, odstopanja ali sprostitve adhezij restavracij. Zdravstveno stanje pacienta se ni nikdar zaradi komplikacij poslabšalo. Za Ceramill Zolid, Ceramill Zolid Preshade in Zolid Gen-X ni poročil o pritožbah. Vse opazovane komplikacije so ustrezale preostalim tveganjem mehanske odpovedi, ki izhaja iz analize obvladovanja tveganj. Javljena ni bila nobena reklamacija glede tveganja bioloških reakcij zaradi nezdružljivosti. 0,21-odstotna stopnja pritožb kaže, da so bile prijavljene pritožbe glede preostalega tveganja mehanske okvare/prekomerne uporabe nižje od incidenc, opredeljene kot kritične (< 2 %; 1/50). Pri tem ni bilo javljenih nobenih reklamacij (stopnja reklamacij. Poleg tega na podlagi dejstev ni bilo odkritih nobenih do sedaj neznanih stranskih učinkov ali novonastalih tveganj. Zato je potrjena varnost in učinkovitost predmetnih izdelkov.

Stalno sprejemanje razmerja med koristmi in tveganji v skladu z oddelkoma 1 in 9 Priloge I je zagotovljeno z majhnim številom pritožb in oceno udeležencev raziskave. Iz ocene anketirancev je razvidno, da so se predmetni izdelki v primerjavi s terapevtskimi alternativami obnesli najmanj enako dobro ali celo veliko bolje.



5.4 Povzetek klinične učinkovitosti in varnosti

Klinična korist za paciente z ustreznimi in natančno določenimi merili kliničnega izida in stopnjo uspešnosti doseganja meril izida

Fiksni in odstranljivi umetni zobje iz cirkonijevega oksida obnavljajo manjkajoče zobne in gingivalne strukture in s tem tudi funkcijo in estetiko.

Veljavne klinične zahteve za Zolid Gen-X:

- _ odlične estetične lastnosti (naravni potek barve in prosojnosti)
- _ Odlične mehanske vrednosti (pregibnost na 1000 MPa pri vseh načinih indikacije)

Skladnost s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti (dolgoročna stabilnost v bolnikovih ustih za vse vrste indikacij ter biokompatibilnost v neposrednem stiku z ustno sluznico in trdo zobno substanco) je mogoče potrditi za Zolid Gen-X. Vsi kriterij sprejemljivosti, ki so določeni v normah (SIST EN ISO 10993-1, -5, -12, -18, SIST EN ISO 7405 in SIST EN ISO 6872) so bili izpolnjeni. Za izdelke enake generične proizvodnje skupine, kot je Zolid Gen-X, so bile javljene pretežne stopnje preživetja > 94 %, če so bili uporabljeni kot ogrodje ali monolitna restavracija za opazovalno obdobje od 2 do 10 let. Le malo podatkov je nakazovalo slabo delovanje, kar je morda povezano s specifičnimi indikacijami. Zato trenutno razpoložljivi podatki potrjujejo solidno klinično učinkovitost in pozitivno razmerje med koristmi in tveganji izdelka Zolid Gen-X in dokazujejo, da so bila vsa povezana tveganja zmanjšana do najmanjše možne ravni.

Ocena o koristih in tveganju za različne indikacije vključno s sprejemom razmerja med koristjo in tveganjem

Predvidena uporaba predmetnega izdelka je izdelava fiksnih in odstranljivih umetnih zob za paciente vseh starosti in spolov z obolelim ali okvarjenim žvečnim aparatom. Fiksni ali odstranljivi protetični umetni zobje iz cirkonijevega oksida lahko nadomestijo zobne in gingivalne strukture v pacientovih ustih in s tem povrnejo estetiko in delovanje žvečnega aparata. V primerjavi s kovinsko-keramičnimi restavracijami, ki so že vrsto let »zlati standard« za protetične restavracije, je prednost cirkonijevih oksidnih restavracij v njihovi naravni, zobu podobni barvi in s tem v izboljšani estetiki. V številnih kliničnih študij je bilo zaslediti visoko stopnjo zadovoljstva bolnikov z restavracijami [1, 3, 10, 12, 19, 23–26] iz cirkonijevega oksida in so potrdile primerljivo klinično učinkovitost, kot jo imajo kovinsko-keramične restavracije [4, 13, 14, 17, 21, 22]. Kot posebno odlično ocenjeni so bili estetski rezultati restavracij iz cirkonijevega oksida. V primerjavi s pacientovimi sosednjimi naravnimi zobmi večinoma ni bilo razlik v barvi ali prosojnosti [1, 3, 5, 10, 12, 14, 20, 23]. Zadovoljstvo pacienta in barvni rezultati so bili ocenjeni kot merljivi rezultati za potrditev klinične koristi (obnova funkcije in estetike, ki bolniku omogoča, da doseže polno funkcijo zvečenja). Nekatere študije so pokazale, da so restavracije na osnovi cirkonijevega oksida večkrat pokazale tehnične zaplete zaradi luščenja prekrivne keramike [21, 17, 22, 13]. Vendar so druge študije pokazale, da je mogoče te komplikacije odpraviti z uporabo monolitnih restavracij [2, 5] iz cirkonijevega dioksida. Pri uporabi monolitnih restavracij iz cirkonijevega oksida se med drugim preprečijo tehnične komplikacije, kot je luščenje. Obraba naravne zobne sklenine pri monolitnih restavracijah iz cirkonijevega oksida je tudi v sprejemljivem obsegu v primerjavi z prekrivnimi restavracijami [75]. To opažanje je bilo mogoče opraviti zaradi enakomerne površine in manjše hrapavosti površine [76], ki je primerljiva z



zastekljenimi površinami. Pozitivno razmerje med koristjo in tveganjem predmetnega izdelka je dokazano s kliničnimi podatki, ki jih ima proizvajalec na voljo, vključno z oceno reklamacij, z rezultati proaktivnih anket strank ter z estetskimi in funkcionalnimi rezultati, ki so predstavljeni v poročilu posameznega primera [28]. Na splošno v okviru te klinične ocene niso bile ugotovljene nobene negotovosti ali neodgovorjena vprašanja glede predmetnega izdelka. Analizirani podatki kažejo, da je razmerje med koristmi in tveganji predmetnega izdelka za vsak vidik predvidene uporabe združljivo z visoko stopnjo varovanja zdravja in varnosti pacienta.

5.5 Tekoča ali načrtovana klinična nadaljnja opazovanja po tem, ko je bil izdelek dan na trg (PMCF)

Povzetek nazadnje odobrenega načrt PMCF-ja za izdelek:

Trenutno veljavni načrt PMCF zajema naslednje štiri splošne dejavnosti PMCF: pregled znanstvene literature, ocena pritožb strank in dve proaktivni raziskavi strank. Naslednja posodobitev pregleda znanstvene literature je skladno z izračunom obdobja pregleda predvidena v letu 2024. Naslednja načrtovana ocena pritožb strank in naslednja proaktivna raziskava strank sta načrtovani spomladi 2022, pod pogojem, da ne pride do nepričakovanih dogodkov in da predmetni izdelki izpolnjujejo svojo predvideno funkcijo.

Ali so bila ugotovljena nova tveganja, zapleti ali nepričakovane okvare izdelkov in kako se te spremljajo:

Za vse opravljene dejavnosti PMCF je bila večina rezultatov klinične varnosti in učinkovitosti izdelka Zolid Gen-X skladna z rezultati iz prakse, kadar je bil izdelek uporabljen skladno s svojim namenom. Ker predhodno neznanih stranskih učinkov, nepravilnosti ali tveganj ni bilo mogoče ugotoviti, je pozitivno razmerje med koristmi in tveganji zagotovljeno. Pri spremljanju ugotovljenih stranskih učinkov in kontraindikacij neskladnosti z analizo tveganja niso bile ugotovljene. Incidenca vseh opazovanih komplikacij je bila verjetnosti pojava, ki je bila opredeljena kot kritična (< 2 %).

S tem se zdi, da so izpolnjene vse od proizvajalca predvideni ukrepi za zmanjšanje tveganja in klinične zahteve. Poleg tega nista bila ugotovljena niti možna sistematska zloraba niti uporaba, ki ni bila skladna s svojim namenom. Skupni rezultati nimajo vpliva na ustrezne dele tehnične dokumentacije, preventivni in / ali korektivni ukrepi niso potrebni. Učinkovitost izdelka Zolid Gen-X se je v klinični praksi izkazala za zanesljivo pri uporabi v skladu s svojim namenom.



6 Možne diagnostične ali terapevtske alternative

Možne alternative k izdelku Zolid Gen-X za izdelavo fiksnih in odstranljivih protetičnih restavracij so:

- _ Zlitine plemenite ali neplemenite kovine (npr. zlitina zlata, CoCrMo, NiCrMo)
- _ Steklena keramika (npr. steklena keramika na osnovi glinenca/silikata, z leucitom ojačena steklokeramika in litij(di)silikatna steklokeramika)
- _ Titan in titanova zlitina (za opornike)

Kovinsko-keramične restavracije na osnovi plemenitih ali neplemenitih kovin (npr. zlata ali kobalt-kroma), ki jih nato prekrijemo s porcelanom, so - kot posamezne krone in veččlenski fiksni umetni zobje - zlati standard za protetične restavracije. Kovinsko-keramične restavracije se uporabljajo že več kot 50 let in jih pogosto priporočajo zaradi njihove zanesljivosti in trdnosti. V skladu z DIN EN ISO 22674 se kovinska keramika zaradi svoje visoke trdnosti uporablja za anatomsko zmanjšane ali popolnoma anatomske posamezne krone ter za veččlenske fiksne umetne zobe v sprednjem in zadnjem predelu zoba. Iz kliničnih podatkov izhaja 96,6-odstotna 5-letna stopnja preživetja kovinsko keramičnih kron. Vendar temno kovinsko ogrodje in neprozorni oksidi otežujejo estetsko reprodukcijo naravnega zoba. Z napredovanjem zobozdravstva je nastalo povpraševanje po materialih brez kovin s povečano prosojnostjo, ki posnemajo naravno zobovje. Zaradi povpraševanja je bilo razvitih več različnih vrst keramike, ki so estetsko atraktivne, barvno obstojne, odporne proti obrabi, biološko kompatibilne in kemično odporne. Poleg cirkonijevega oksida kot oksidno keramiko so na dentalnem trgu na voljo različne steklokeramike. K steklokeramiki spadajo steklokeramike na osnovi glinenca/silikata, z levcitom ojačene steklokeramike in litij-(di)silikatne steklokeramike. Medtem ko se območje indikacije za steklokeramiko na osnovi glinenca/silikata omejuje na monolitne oskrbe posameznega zoba v sprednjem in/ali stranskem območju zoba, zajema območje indikacije za litijevo (di)silikatno keramiko vse vrste posameznih zob in oskrbe z vsadkom do fiksnih tričlenskih umetnih zob v sprednjem in stranskem območju zoba. Zaradi tega so litijeve disilikatne keramike alternativa zdravljenja, ki jo je treba resno jemati, k enočlenskimi restavracijam in restavracijam s kratkim razponom. Vse skupaj se je iz kliničnih podatkov izkazala 5-letna stopnja preživetja za steklokeramiko med 94,6 % in 96,6 %.

Čeprav nudi steklokeramika zaradi svojih kristalnih lastnosti visoko kakovostno estetiko, je glavna pomanjkljivost njihova omejena mehanska trdnost. Posledično je obseg indikacij za steklokeramiko v primerjavi s cirkonijevim oksidom omejen na kratke mostove.

Pri protetičnih vsadkih so titan in titanove zlitine (zlasti Ti-6AL-4V) izbrani material za izdelavo predhodno pripravljenih in individualnih opornikov za držanje ali podporo umetnih zob. Poročali so, da imajo posamezni titanovi oporniki primerljive, morda celo izboljšane klinične rezultate v primerjavi z običajnimi oporniki iz titana. Vendar neželen presojni učinek kovinskih opornikov s tankimi fenotipi mehkih tkiv vpliva na perimplamentarno barvo sluznice. Ta prosojni učinek je spodbudil raziskave alternativnih materialov, kot je cirkonijev oksid, za izdelavo opornikov CAD/CAM po meri. Oporniki iz cirkonijevega oksida imajo v primerjavi s titanovimi oporniki manjši vpliv na videz perimplantarnega tkiva sluznice. Vendar pri recesijah mehkih tkiv ni bil izpostavljen titan ali njegov sivkasti videz.



7 Priporočena ciljna skupina in izobraževanje za uporabnike

Uporabnik izdelka Zolid Gen-X so zobotehnik in zobozdravniki. Uporabniki so zato strokovno usposobljeni in kvalificirani za ravnanje z medicinskimi izdelki ali pacienti.

V primeru, da predvideni uporabnik potrebuje dodatne informacije, ki presegajo tiste, ki so določene v navodilih za uporabo, lahko rezervirate ustrezne tečaje na spletu prek našega spletnega mesta. Ti neobvezni tečaji usposabljanja so prilagojeni določenemu izdelku ali proizvodnemu procesu. Za predmetne izdelke so lahko na primer naslednja izobraževanja v pomoč: vsa CAD/CAM izobraževanja (začetniki in napredni), izobraževanja k Zolid DNA (začetniki in napredni), upravljanje z materiali cirkonijevega oksida, All-on-X - visoko estetska obnova vsadka z oblikovanje gingive.

8 Napotek na vse harmonizirane norme in uporabljene skupne specifikacije (CS)

Skupna/-e specifikacija/-e, ki jih je treba upoštevati (če ustreza):

ne ustreza ni na voljo popolna uporaba delna uporaba

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

Tab. 7

Uporabljene harmonizirane norme (če ustreza):

ne ustreza ni na voljo popolna uporaba delna uporaba

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

(Izpolnjujemo normo DIN EN ISO 6872 za navedene točke za keramike tipa II, razreda 5. S tem se ne izvajajo kontrole enakomernosti in temperature steklastega prehoda, saj za materiale iz cirkonijevega oksida te niso potrebne).



ne ustreza ni na voljo popolna uporaba delna uporaba

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

Tab. 9



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

Tab. 9



References

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



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



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



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





Manufacturer | Hersteller
Distribution | Vertrieb

Amann Girrbach AG

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



Made in the European Union

P002933878 27.05.2021 Version 2.0



AMANNGIRRBACH