

**SV** Kortfattad rapport om säkerhet och klinisk prestanda  
(SSCP)

**Del 1 - SSCP för användare/vårdpersonal**



## Innehållsförteckning

<b>1</b>	<b>Allmän information och produktidentifiering</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Ändamålsenlig användning av produkten</b>	<b>4</b>
2.1	Användningsändamål	4
2.2	Indikation(er) och målgrupp(er)	4
2.3	Kontraindikationer och/eller begränsningar	4
<b>3</b>	<b>Produktbeskrivning</b>	<b>5</b>
3.1	Produktbeskrivning	5
3.2	Hänvisning till tidigare generationer eller varianter (om tillämpligt) och beskrivning av skillnaderna	7
3.3	Beskrivning av tillbehör som ska användas i kombination med produkten	7
3.4	Beskrivning av andra produkter som ska användas i kombination med produkten	7
<b>4</b>	<b>Risker och säkerhetsföreskrifter</b>	<b>9</b>
4.1	Restrisker och oönskade effekter	9
4.2	Varningar och försiktighetsåtgärder	12
4.3	Andra relevanta säkerhetsaspekter, inklusive en sammanfattning av alla säkerhetsrelaterade korrigerande åtgärder i praktiken, om tillämpligt	12
<b>5</b>	<b>Sammanfattning av klinisk bedömning och uppföljning efter marknadsintroduktionen (PMCF)</b>	<b>13</b>
5.1	Sammanfattning av kliniska data för en likvärdig produkt, om tillämpligt	13
5.2	Sammanfattning av kliniska data från tester som utförts på produkten före CE-märkning (om tillämpligt)	13
5.3	Sammanfattning av kliniska data från andra källor (om tillämpligt)	13
5.4	Sammanfattning av klinisk prestanda och säkerhet	17
5.5	Löpande eller planerade uppföljningar efter marknadsintroduktionen (PMCF)	18
<b>6</b>	<b>Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ</b>	<b>19</b>
<b>7</b>	<b>Rekommenderade målgrupper och utbildning för användare</b>	<b>20</b>
<b>8</b>	<b>Referenser till harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer som tillämpas</b>	<b>20</b>



## 1 Allmän information och produktidentifiering

### Produktens handelsnamn

Zolid Gen-X

### Tillverkarens namn och adress:

Amann Girrbach AG, Herrschaftswiesen 1, 6842 Koblach, Österrike

### Tillverkarens enhetliga registreringsnummer (SRN)

AT-MF-000000252

### Basic UDI-DI

++494ZIRKON5F5

### Nomenklatur för medicintekniska produkter (kod)

Kod enligt den europeiska nomenklaturen för medicintekniska produkter (EMDN) är ännu inte tillgänglig.

### Produktklass

Ila

### Året då produktcertifikatet (CE) först utfärdades

2020

### Behörigt ombud, om tillämpligt; namn och SRN

utgår

### Det anmälda organets namn (som validerar SSCP) och enhetligt identifieringsnummer för det anmälda organet

TÜV SÜD Product Service GmbH, CE0123



## 2 Ändamålsenlig användning av produkten

### 2.1 Användningsändamål

Zirkonoxidblock för tillverkning av fasta och uttagbara tandproteser.

### 2.2 Indikation(er) och målgrupp(er)

- \_ anatomiskt reducerade och helanatomiska (monolitiska) kronor inom fram- och kindtandsområdet (till exempel enstaka tandkronor, inlays, onlays och abutments)
- \_ anatomiskt reducerade och helanatomiska (monolitiska) tre- eller flerdelade broar med maximalt tre sammanhängande mellanled i framtandsområdet och maximalt två sammanhängande mellanled i kindtandsområdet
- \_ Friändsskelett och -broar med maximalt ett bromellanled (maximalt en friändsled fram till andra premolaren).

Indikationsbegränsning för Kanada:

- \_ Singelkronor
- \_ Framtandsbroar
- \_ Kindtandsbroar med upp till fyra leder

Lämplig för patienter av alla åldrar och kön.

### 2.3 Kontraindikationer och/eller begränsningar

- \_ Otillräcklig tandsubstanstillgång
- \_ Otillräcklig preparation
- \_ Bristfällig munhygien
- \_ Mer än två sammanhängande broled inom kindtandsområdet, mer än tre sammanhängande broled inom framtandsområdet
- \_ Känd intolerans mot beståndsdelar
- \_ Kraftigt missfärgad tandsubstans
- \_ Provisorisk inpassning



### 3 Produktbeskrivning

#### 3.1 Produktbeskrivning

##### Funktions- och arbetssätt

Zirkonoxidblock för tillverkning av fasta och uttagbara tandproteser. Råmaterialblocken består av zirkonoxid (ZrO<sub>2</sub>) av typ II, klass 5 enligt DIN EN ISO 6872 för dental användning. De används för tillverkning av fasta och uttagbara tandproteser (till exempel kronor och broar, kon-/teleskopkronor, suprakonstruktioner, abutments) med CNC-fräsmaskin (till exempel Ceramill-fräsmaskiner). Efter den angivna slutsintringen motsvarar materialet kraven i standarden SS-EN ISO 6872.

**Konstruktionsegenskaper, som viktiga funktionella element och alla material eller ämnen som kommer i kontakt med patientens vävnad:**

Produktnamn	Råmaterialblockets typ	Höjdmått	Färger(färgskala Vita)
Zolid Gen-X	D-formad (71)	14, 16, 20 cm	8 A-D Vita färger + blekning
	skivformad (98)	12, 14, 16, 18, 20, 22, 25 mm	8 A-D Vita färger + blekning

Tab. 1



Bild 1 Exempelbild Zolid Gen-X Multilayer, typ av råmaterialblock: D-formad (71)



Bild 2 Exempelbild Zolid Gen-X Multilayer, typ av råmaterialblock: skivformig (98)



## Kemisk beskrivning/materialsammansättning

Zolid Gen-X består av yttriumstabiliserad zirkoniumoxid.

Oxid	Koncentration i vikts-%	I kontakt med patientens vävnad? (ja/nej)
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub> + Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	≥ 99	Ja
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	6,0 - 7,0	Ja
HfO <sub>2</sub>	≤ 5	Ja
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	≤ 0,5	Ja
andra oxider	≤ 1	Ja

Tab. 2

## Tekniska data/fysikaliska egenskaper

Motsvarande tekniska standard för de fysiska egenskaperna hos Zolid Gen-X är "DIN EN ISO 6872 - Tandvård - Keramiska material".

Egenskaper	Zolid Gen-X
3-punktsböjhållfasthet	1000±150 MPa
4-punktsböjhållfasthet	900±150 MPa
Elasticitetsmodul	≥ 200 GPa
Värmeutvidgningskoefficient (VUK) (25-500)	10.4±0.5 10 <sup>-6</sup> /K
Kemisk löslighet	100 µg/cm <sup>2</sup>
Vickers-hårdhet	1300±200 HV

Tab. 3

## Engångsprodukt

Den aktuella produkten är inte avsedd för engångsanvändning.

## Steriliseringmetod

Ingen sterilisering behövs.



## Komponentinformation

Zolid Gen-X är zirkonoxidblock för tillverkning av fasta och uttagbara tandproteser. Vid fasta och/eller uttagbara proteser kommer zirkoniumoxid i direkt kontakt med munslemhinnan och tandsubstansen. Den aktuella produkten måste därför ha hög biokompatibilitet.

Zirkonoxid används sedan 1998 inom tandtekniken. Zirkoniumoxids materialegenskaper, till exempel god biokompatibilitet och kemisk stabilitet, har sedan dess bekräftats. Hittills har inga biverkningar eller allmänna vävnadsreaktioner rapporterats i den vetenskapliga litteraturen.

Resultaten av biokompatibilitetstesterna för Zolid Gen-X (cytotoxicitet, organiskt extraherbara ämnen, oorganiskt urlakbara ämnen och radioaktivitet) bekräftar produktens höga biokompatibilitet enligt DIN EN ISO 10993-1, -5, -12, -15 och -18. Dessutom har omfattande biologiska tester utförts på Ceramill ZI, Amann Girrbachs första zirkonmaterial, som lanserades 2006, inklusive intrakutan reaktivitet, akut systemisk toxicitet och sensibiliseringstest, utförda som djurstudier, vilka visade produktens kliniska säkerhet. Amann Girrbachs mångåriga erfarenhet från försäljning av zirkonämnen samt den kontinuerliga övervakningen efter marknadsintroduktionen visar, att zirkonämnena är biokompatibla inom ramen för den avsedda användningen.

Produkten innehåller inga CMR-ämnen enligt CLP-VO 1272/2008.

## 3.2 Hänvisning till tidigare generationer eller varianter (om tillämpligt) och beskrivning av skillnaderna

Föregångare till Zolid Gen-X är Ceramill Zolid HT+ Preshade. Zolid Gen-X är den flerfärgade varianten av den tidigare enfärgade produkten Ceramill HT+ Preshade. Den utvecklades för att förbättra utseendet hos Ceramill HT+ Preshade. Färgskalan hos Zolid Gen-X imiterar tändernas naturliga färger, utan att minska böjållfastheten. Zolid Gen-X ger mycket bra utseende, särskilt i monolitiska tillämpningar. Zolid Gen-X är en vidareutveckling av Ceramill Zolid HT+ Preshade. Det innebär att Zolid Gen-X innehåller samma råvaror, och har alltså samma kemiska, fysiska och biologiska egenskaper.

## 3.3 Beskrivning av tillbehör som ska användas i kombination med produkten

utgår

## 3.4 Beskrivning av andra produkter som ska användas i kombination med produkten

Tandproteser gjorda av zirkoniumoxid kan optiskt individualiseras genom användning av (A) fasadmaterial, (B) färgvätskor (färger) och/eller (C) målning och glassammansättningar.

### (A) Fasadpåläggning

För fasadpåläggning med skiktteknik bör en lämplig fasadkeramik väljas, som är anpassad till värmeutvidgningskoefficienten för skelettmaterialet zirkonoxid. Lämpliga fasadkeramik för zirkonoxid är till exempel Creation ZI (Willy Geller) och Vita VM9 (Vita Zahnfabrik). Alternativt kan zirkonoxidskelett beläggas med fasadkeramik. Följ alltid bruksanvisningen för zirkonoxidmaterialet och det valda fasadmaterialet.



## **(B) Infärgningsvätskor (färger)**

För optisk individualisering och karakterisering kan vitt zirkonmaterial innan sintringen färgas med färgvätskor genom dopkning eller pensling. Amann Girrbach erbjuder två färgvätskor som är anpassade till de material (förutom Ceramill® Zolid Preshade och Ceramill® Zolid HT+ Preshade) som utvärderas: Ceramill® Liquid CL och Ceramill® Liquid "ny formel". Läs bruksanvisningen noggrant.

## **(C) Målnings- och glasyrmaterial**

Efter sintring kan zirkoniumoxidmaterial individualiseras genom färger och glasyr. För detta ändamål erbjuder Amann Girrbach Ceramill® Stain-&Glaze-Kit. Läs bruksanvisningen noggrant.

### **För Zolid Gen-X Multilayer**

Råmaterialblocken finns i nyanserna 16 A-D Vita färger + 2 blekta färger. Den integrerade färgövergången ger råmaterialblocken ett naturligt utseende direkt efter sintringen. Slutfinishen görs med glasyrmassor, målarfärger och / eller fasadkeramik.

### **3.4.1 Cementering/limning (adhesiv förbindning)**

Proteser som tillverkas av produkter i utvärderingsfasen kan fästas antingen med a) traditionell cement eller adhesivt med b) limkompositcement. Huvudkriteriet för val av fästmaterial är preparatets utformning, som ska väljas enligt riktlinjerna för helkeramisk preparation.

#### **(a) Traditionell cement (användning av glasjonercement eller zinkfosfatcement)**

Vid traditionell cementering med glasjonercement (till exempel Ketac Cem, 3M eller Vivaglass CEM, Ivoclar Vivadent) ska den preparerade tanden ha tillräcklig retention och motståndskraft. Alternativt kan zinkfosfatcement (till exempel GC FUJI PLUS) användas.

#### **(b) Adhesiv teknik (adhesiv bindning) (Användning av konventionell eller självhäftande kompositcement)**

Om limteknik används, ska proteser av zirkoniumoxid förbehandlas genom försiktig avverkning av luftburna partiklar (partikelstorlek:  $\leq 50 \mu\text{m}$ , maximalt tryck: 1 bar, avstånd: 10 mm). Innan limningen bör användning av eugenolhaltig provisorisk cement undvikas. Vid adhesiv teknik kan antingen konventionell självhäftande plastcement (till exempel Panavia 21, Kuraray eller Multilink Automix, Ivoclar Vivadent) eller självhäftande plastcement (till exempel RelyX Unicem 2, 3M eller SpeedCEM, Ivoclar Vivadent) användas. Kompositcement för vilken dimetakrylatbaserade adhesiva system dessutom används, kräver separat konditionering av zirkoniumet med ett fosfathaltigt adhesivt system (till exempel Clearfil Porcelain Activator, Kuraray eller RelyX Ceramic Primer, 3M). Om den konventionella kompositcimenten innehåller fosfatmonomerer som 10-metakryloxidicydivätefosfat (MDP), krävs ingen kemisk förbehandling av zirkoniumoxydytan. Följ alltid produktens bruksanvisning.





## 4 Risker och säkerhetsföreskrifter

### 4.1 Restrisker och oönskade effekter

- \_ om de materialspecifika minimiparametrarna inte uppfylls: Mekanisk överbelastning (till exempel flagning av fasadkeramiken, brott på protesen, avcementering)
- \_ biologisk intolerans

Restrisker eller biverkningar (åtminstone de som anges i bruksanvisningen)	Kumulativa uppgifter per källa					
	Tillgängliga datakällor	Antal patienter	Försäljningsantal per definierad tidsperiod	Beräknad förbrukning per definierad tidsperiod	Produktens användningstid	Kvantifiering av restrisker eller biverkningar i %
Mekanisk överbelastning (flagning av fasadkeramiken, brott på protesen, avcementering)	[1]	18	utgår	20	58,7 månader	0,0 % tekniska komplikationer
	[2]	34	utgår	109	23,8 månader	0,0 % tekniska komplikationer
	[3]	261	utgår	556	60,70 månader/59,20 månader	0,5 % (flagning)
	[4]	49	utgår	100	36,5 ± 6 månader	1,9 % (ökad keramikflagning)
	[5]	60	utgår	214	35,1 ± 6,3 månader	2,7 % (0,68 % flagning; 2,0 % retentionsförlust)
	[6]	88	utgår	303	7 år	3% (totalt bortfall)
biologisk intolerans	[1-27]	1414	utgår	2670	23,8 månader upp till 10,3 år	0,0 %

Tab. 4



Restrisker eller biverkningar (åtminstone de som anges i bruksanvisningen)	Tillgängliga datakällor	Antal patienter	Försäljningsantal per definierad tidsperiod	Kumulativa uppgifter per källa		Kvantifiering av restriker eller biverkningar i %
				Beräknad förbrukning per definierad tidsperiod	Produktens användningstid	
<b>Signaldetektering</b>						
Mekanisk överbelastning (flagning av fasadkeramiken, brott på protesen, avcementering)	[7]	162	utgår	143	5 år	4,9 % (1,9 % flagning; 2,9 % retentionsförlust)
	[8]	22	utgår	153	2011 - 2016	4,97 % (2,4 % flagning; 0,5 % skelettbrott; 1,9 % retentionsförlust)
	[9]	44	utgår	49	35 ± 6 månader	6,1% (4,0 % flagning)
	[10]	24	utgår	48	4 år	6,25% (endast flagning)
	[11]	68	utgår	323	79,7 ± 12,2 månader	8,7 % (ökad flagning)
	[12]	65	utgår	147	41,5 ± 31,8 månader	7,5 % (4,8 % flagning; 2,7 % skelettbrott)
	[13]	58	utgår	40	5 år	7,5 % (ej restaurerbar flagning)
	[14]	67	utgår	45	60 månader	8,9 % (6,7 % flagning; 2,2 % skelettbrott)
	[15]	28	utgår	33	62 månader	9,1 % (flagning)
	[16]	21	utgår	21	2 år	9,1 % (flagning)
	[17]	37	utgår	40	50 ± 2,4 månader	10 % (liten flagning)
	[18]	14	utgår	43	85,4±54 månader/ 91,7±50 månader	10,3 % (retentionsförlust)

Tab. 4



Restrisker eller biverkningar (åtminstone de som anges i bruksanvisningen)	Kumulativa uppgifter per källa					
	Tillgängliga datakällor	Antal patienter	Försäljningsantal per definierad tidsperiod	Beräknad förbrukning per definierad tidsperiod	Produktens användningstid	Kvantifiering av restriker eller biverkningar i %
Mekanisk överbelastning (flagning av fasadkeramiken, brott på protesen, avcementering)	[19]	30	utgår	30	64,4 ± 17,6 månader	16,7 % (10,5 % flagning av fasadkeramiken; 6,9 % retentionsförlust)
	[20]	21	utgår	11	3 år	18 % (lätt flagning som kan poleras bort)
	[21]	44	utgår	53	10,3 år / 10,0 år	18,9 % kraftig flagning; 4,6 % skelettbrott; 22,7 % retentionsförlust)
	[22]	40	utgår	20	5 år	20 % (liten flagning)
	[23]	53	utgår	57	6,3 ± 1,9 år	28 % (10,5 % små lokala flagningar, 17,5 % större flagningar)
	[25]	36	utgår	36	36 månader	33,2 % (13,8 % små flagningar; 19,4 % kraftiga flagningar)
	[24]	25	utgår	24	10 år	36 % (flagning)
	[26]	40	utgår	45	61,0 ± 1,4 månader	42,2 % (flagning)
	[27]	5	utgår	7	58,8 ± 43,7 månader	100 % flagning; 20 % retentionsförlust; 53,3 % skelettbrott
biologisk intolerans	ingen indikation på risk för biologisk intolerans					
Restrisker eller biverkningar Angivna i %	Mekanisk överbelastning (flagning av fasadkeramiken, brott på protesen, avcementering) 0,02% - 2% Biologisk intolerans 0,02% - 2%					

Tab. 4



Restrisker eller biverkningar (åtminstone de som anges i bruksanvisningen)	Kumulativa uppgifter per källa				
	Tillgängliga datakällor	Antal patienter	Försäljningsantal per definierad tidsperiod	Beräknad förbrukning per definierad tidsperiod	Produktens användningstid
Motivering (om den kumulativa datakomponenten väsentligt avviker från den indikerade signalen under en viss tidsperiod)	<ul style="list-style-type: none"> <li>_ Data från kliniska studier som beskrivs i den vetenskapliga litteraturen representerar huvudsakligen procentuella data som återspeglar risken för mekaniska fel. Dessa procentsatser är större än den förmodade incidensen på 0,02-2% från riskhanteringen av den aktuella produkten. I riskerna för mekaniskt fel ingår flagnig av fasadkeramiken, totalt brott på restaureringen och avcementering/retentionsförlust. Majoriteten av de data som anges under "Signaldetektering" har en hög procentandel av flagnig av fasadkeramiken. I många fall kan dock flagnig av fasadkeramiken undvikas genom intraoral polering. Restaureringar där adhesionen har lösts upp kan ofta cementeras om. Studier av hållbarheten hos zirkonrestaureringar (övervägande &gt; 94%) i den vetenskapliga litteraturen visar, att de flesta restaureringar där flagnig eller upplösta vidhäftningar inträffar, fortfarande är i klinisk användning och att flagnig eller retentionsförlust sällan leder till en totalt misslyckad restaurering.</li> <li>_ På grund av de utmärkta utseenderesultaten är produkten i fråga särskilt lämplig för monolitisk användning där ingen fasadpåläggning krävs. Dessutom säkerställer den CAD-styrda konstruktionen av restaureringen en för fasadpåläggning lämplig, anpassad och stödjande anatomisk skelettutformning. Detta minskar risken för mekanisk överbelastning eller mekaniskt fel. Av denna anledning sattes värdet för kvantifiering av risken för mekanisk överbelastning till &lt;2 %.</li> <li>_ Hittills har inga biologiska intoleransreaktioner orsakade av zirkonrestaureringar observerats. Incidensen för restriker orsakade av eventuella intoleransreaktioner fastställdes dock till 0,02-2% av säkerhetsskäl.</li> </ul>				

Tab. 4

## 4.2 Varningar och försiktighetsåtgärder

"Kontakta läkare eller apotekspersonal om produkten ger biverkningar eller om du är orolig för sådana risker. Detta dokument ersätter inte rådgivning från sjukvårdspersonal (vid behov)."

Hälsorisker orsakade av zirkonoxid damm!

- ▷ Använd personlig skyddsutrustning (till exempel dammskyddsmask och skyddsglasögon) under arbetet.
- ▷ Undvik att andas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
- ▷ Undvik utsläpp till miljön.

## 4.3 Andra relevanta säkerhetsaspekter, inklusive en sammanfattning av alla säkerhetsrelaterade korrigerande åtgärder i praktiken, om tillämpligt

Inga nämnvärda säkerhetsrelaterade åtgärder eller andra relevanta säkerhetsaspekter i samband med användning av Zolid Gen- X har behövts.



## 5 Sammanfattning av klinisk bedömning och uppföljning efter marknadsintroduktionen (PMCF)

### 5.1 Sammanfattning av kliniska data för en likvärdig produkt, om tillämpligt

Inte tillämpligt. Produktens överensstämmelse har inte bedömts på grundval av likvärdighet.

### 5.2 Sammanfattning av kliniska data från tester som utförts på produkten före CE-märkning (om tillämpligt)

Inte tillämpligt. Inga kliniska provningar utfördes före CE-märkningen. Den aktuella produkten för tillverkning av fasta och uttagbara tandproteser av zirkonoxid (Y-TZP) definieras som etablerad teknik enligt Artikel 61, stycke 6b i MDPG. Den kliniska utvärderingen baserades på tillräckliga kliniska data (se avsnitt 5.3). Därför krävs ingen klinisk provning av den aktuella produkten.

### 5.3 Sammanfattning av kliniska data från andra källor (om tillämpligt)

#### Systematisk litteraturgenomgång

En systematisk litteraturgenomgång genomfördes för att bekräfta de kliniska kraven samt de fastställda allmänna säkerhets- och prestandakraven för den aktuella produkten. Offentliga kliniska data från produkter i samma generiska produktgrupp användes för att visa den kliniska säkerheten och prestandan för den aktuella produkten.

Resultaten sammanfattas i följande tabeller:

Kliniska krav	Stödbelägg ur litteraturen	Motivering
Utmärkta utseendeegenskaper (naturlig färg och genomskinlighetsgradient)	[28]	Exempel på utmärkta utseendeegenskaper hos Zolid Gen-X (fallrapport)
	[1, 3, 5, 10, 14, 16, 26]	Exempel på utmärkta utseendeegenskaper hos produkter i samma generiska produktgrupp (Lava, 3M; Cercon Base, Degudent; Cercon ht, Degudent; IPS e.max ZirCAD, Ivoclar Vivadent; In-Cerami YZ, Vita Zahnfabrik)
Utmärkta mekaniska egenskaper (böjhållfasthet över 1000 MPa för alla typer av indikationer)	[29-33]	In vitro-data om mekaniska egenskaper hos produkter i samma generiska produktgrupp (Ceramil Zolid HT+ vitt, Ceramil ZI, Ceramil Zolid; alla Amann-Girrbach-produkter)
	[1-26]	(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



Allmänna säkerhets- och prestandakrav	Referenser/exempel
Mekanisk långtidsstabilitet i patientens mun	[29-46] → prekliniska tester/in-vitro-data för Zolid Gen-X och produkter i samma generiska produktgrupp [28] → Zolid Gen-X praktiskt exempel [1-26] → In vivo-data för produkter i samma generiska produktgrupp
Biokompatibilitet vid direkt beröring med munslemhinnan och tandsubstansen i patientens mun	[47-73] → prekliniska tester/in-vitro-data för Zolid Gen-X och produkter i samma generiska produktgrupp [28] → Zolid Gen-X praktiskt exempel [2, 3, 6, 9, 10, 14, 25, 74] → In vivo-data för produkter i samma generiska produktgrupp

Tab. 6

Den litteratur som används omfattar kliniska data med en uppföljningsperiod på minst två år till högst 13 år. Bevisklassen för de berörda uppgifterna låg mellan Ib och IV och klassificerades till största delen som hög eller medelhög. De kliniska uppgifterna omfattar alla relevanta indikationer för de keramiska material av typ II, klass 5, som är särskilt lämpliga. I detta ingår singelkronor, broar med tre eller flera led, kalotter och abutments. När det gäller hållbarhet, estetik, funktionella och biologiska resultat, visar långsiktiga resultat konsekvent, att helkeramiska restaureringar och metallkeramiska restaureringar har jämförbar klinisk prestanda.

Vid monolitiska zirkonrestaureringar ligger den kortsiktiga hållbarhetsfrekvensen inom området 98,5% och 99,6%. Hållbarhetsfrekvensen för zirkonbaserade restaureringar ligger i intervallet 44,9% och 100% under en uppföljningsperiod på 5 till 7 år. Hållbarhetsfrekvensen på medellång sikt var i medeltal högre än 94,7%. Långtidhållbarhetsfrekvensen hänförs till uppföljningsperioder på 10 år eller längre, och varierade mellan 12,1% och 100%. Det finns mycket få data som visar på otillräcklig eller oacceptabel klinisk prestanda på grund av hög frekvens av fel och komplikationer. I viss mån kan dessa uppgifter relateras till specifika indikationer, som zirkonbaserade fristående restaureringar eller inlay-restaureringar, eller till misslyckade restaureringar på endodontiskt behandlade tänder.

De vanligaste rapporterade tekniska komplikationerna var antingen flagning av fasadkeramiken, upplösta vidhäftningar/retentionsförlust i restaureringen eller, i sällsynta fall, brott i zirkoniumoxidskelettet. Alla komplikationer har samband med restrisken för mekaniska fel och motsvarar de komplikationer som bestäms enligt den senaste tekniken. Flagning av fasadkeramiken var den vanligaste komplikationen, vilket kan undvikas genom att använda zirkoniumoxid för monolitiska restaureringar. Eftersom monolitisk användning av zirkon infördes endast med användning av nyare zirkonmaterial av klass 5 (Ceramil ZOLID HT+), finns det mycket lite vetenskaplig litteratur om kliniska prestanda och säkerhet hos monolitiska zirkonrestaureringar. Inga händelser har rapporterats som indikerar risk för biologiska intoleransreaktioner. Vissa data pekade på biologiska komplikationer i samband med pelartänder (förankringständer). Resultaten med avseende på gingivaindex, plackindex, marginalindex, bildning av plack, peri-implantär mjukvävnad och fickdjup befanns dock vara utmärkta i hela den utvärderade litteraturen. Därmed har zirkonoxidens biokompatibilitet verifierats, och varken tidigare okända biverkningar eller nya risker har identifierats i samband med den vetenskapliga litteraturgenomgången.



## Uppgifter om reklamationer och säkerhet

Amann Girrbach hanterar reklamationer genom sina interna rutiner för detta. I detta ingår den månatliga sammanställningen av kvalitetsrapporter och ledningsgruppens granskning av dem. Riskhanteringsanalysen ses över årligen som en del av den kliniska uppföljningen efter marknadsintroduktionen.

Den senaste kliniska uppföljningen efter lanseringen gjordes i mars 2021. Under utvärderingsperioden (05/2020 till 03/2021) ingick alla varianter av produkterna som säljs i hela världen i utvärderingsfasen. Enligt sammanfattningen av den senaste uppdateringen såldes totalt 134 405 enheter zirkon (inklusive Ceramill ZI, Ceramill Zolid, Ceramill Zolid Preshade, Ceramill Zolid HT+, Ceramill Zolid HT+ Preshade och Zolid Gen-X) (jämfört med 142 659 enheter 2019/2020). Antalet sålda tandvårdsprodukter motsvarar totalt cirka 2 688 100 (jämfört med 3 566 475 under år 2019/2020). Totalt inkom 36 reklamationer under utvärderingsperioden (jämfört med 37 under 2019/2020). Detta motsvarar en reklamationsfrekvens på 0,027% (jämfört med 0,025% 2019/2020). Baserat på det totala antalet tillverkade tandvårdsprodukter kan reklamationsfrekvensen på 0,004% anses som mycket låg (jämfört med 0,001% 2019/2020).

Denna låga reklamationsfrekvens bekräftar att de testade produkterna, som kategoriseras som typ II, klass 5, är lämpliga för tillverkning av proteser. Produkterna introducerades på marknaden för mer än 12 år sedan. Den kontinuerliga uppföljningen av reklamationsfrekvensen har visat relativt låga reklamationsfrekvenser under de senaste åren (2017/2018: 0,02 %; 2018/2019: 0,019 %). Detta visar på den tillförlitligt höga kvaliteten hos de testade produkterna, och bekräftar det framgångsrika och oproblematiska införandet av nya produktvarianter av redan beprövade produkter (lansering av Ceramill ZOLID HT+ 2017, Zolid Gen-X under år 2020). Dessutom visar de höga försäljningssiffrorna att produkterna i hög grad accepteras på marknaden.

Sammanfattningsvis kan det konstateras, att inga nya produktrisker har upptäckts vid utvärderingen av kundreklamationerna. Därför behövdes ingen översyn av riskhanteringsdokumenten. Feedbacken från marknaden jämfördes med riskbedömningens värden, och det visade sig att reklamationerna ligger inom den acceptabla risken (<1/50; <2%). Inga reklamationer antydde någon ökad risk för patienter, användare eller tredje part. Produkterna kan betraktas som kliniskt säkra. De kontrollerade produkternas prestanda kan bekräftas när de används på avsett sätt. Vid utvärderingen av kundreklamationerna kunde inga tidigare okända biverkningar och inga nya risker upptäckas. Nyttariskförhållandet accepteras alltså fortfarande.

## Data från uppföljning efter marknadsintroduktionen (PMCF)

I december 2020 påbörjades en proaktiv kundundersökning, som pågick fram till början av 2021.

Denna kundundersökning utfördes för att bekräfta både utvärderingen av reklamationerna samt säkerheten och prestandan hos den undersökta produkten. Dessutom kan tidigare okända biverkningar eller risker, liksom eventuellt systematiskt missbruk eller felaktig användning upptäckas. Andra syften med undersökningen var att övervaka biverkningar och kontraindikationer och att säkerställa fortsatt acceptans av det positiva nytta-riskförhållandet.

Syftet med kundundersökningen var att tidigt upptäcka övontade komplikationer hos användare och patienter, att analysera komplikationer som har inträffat, att initiera korrigerande och förebyggande åtgärder, samt att jämföra och granska riskhanteringsdokument för medicintekniska produkter.



Kundundersökningen skapades med hjälp av programmet "Survey Monkey". Länken till enkäten på tillverkarens webbplats skickades med ett kundnyhetsbrev i december 2020 för att aktivt söka feedback från kunderna om säkerheten och prestandan hos den aktuella produkten.

Kundundersökningen har utformats enligt kraven i MPDG bilaga XIV, del B 6.1. Frågorna har valts ut för att uppfylla de krav som anges i MPDG, bilaga XIV del B:

- (a) Bekräfta av produktens säkerhet och prestanda under dess förväntade livslängd,
- (b) identifiera tidigare okända biverkningar och övervaka de identifierade biverkningarna och kontraindikationerna,
- (c) identifiera och analysera risker grundade på fakta,
- (d) säkerställa fortsatt acceptans av risk-nyttoförhållandet enligt avsnitten 1 och 9 i bilaga I, och
- (e) Identifiera ett eventuellt systematiskt missbruk eller felaktig användning av produkten och att kontrollera avsedd användning

Totalt deltog 88 personer i kundundersökningen och gav feedback om klinisk säkerhet och prestanda för tandproteser, som baserades på användning av de aktuella produkterna på patienter under året 2020. Det totala antalet tillverkade dentalenheter är 100 010, och reklamationsfrekvensen är 0,21%.

De aktuella produkterna användes huvudsakligen för tillverkning av singelkronor (8,33-47,37%), broar med kort spann (50,51-58,33%) eller broar med flera led (5,26-48,28%). Endast enstaka Abutment (<8,70; utom för Ceramill ZI: 28,21%) eller andra indikationer som teleskopkronor (<6,52%) tillverkades av dessa produkter. Det avsedda användningsområdet för de aktuella produkterna säkerställs och det avsedda ändamålet bekräftas. Eventuellt systematiskt missbruk eller felaktig användning har inte hittats.

De rapporterade reklamationerna gällde broar med kort spann och/eller kronor tillverkade av Ceramill ZI, Ceramill Zolid HT+ eller Ceramill Zolid HT+ Preshade. Reklamationerna gällde antingen repor, sprickor, flagning eller att restaureringens infästning lossnat. Patientens hälsa påverkades inte vid något tillfälle av problemen. Inga reklamationer inkom för Ceramill Zolid, Ceramill Zolid Preshade och Zolid Gen-X. Alla observerade komplikationer motsvarade riskhanteringsanalysens restrisker för mekaniskt fel/överbelastning. Inga klagomål om risker för biologiska intoleransreaktioner har rapporterats. Reklamationsfrekvensen på 0,21% visar att de rapporterade klagomålen var lägre än den kritiskt definierade incidensen (<2%; 1/50) för restrisker för mekaniskt fel/överbelastning. Därför behövs inga ytterligare riskreducerande åtgärder. Dessutom har inga tidigare okända biverkningar eller nya risker identifierats grundade på fakta. Detta bekräftar de berörda produkternas säkerhet och prestanda.

Det låga antalet reklamationer och kundenkäten visar, att nytta-riskförhållandet enligt avsnitten 1 och 9 i bilaga I accepteras. Utvärderingen av enkäten visar, att produkterna i fråga är minst lika bra, eller snarare bättre, än motsvarande terapeutiska alternativ.





## 5.4 Sammanfattning av klinisk prestanda och säkerhet

### Den kliniska nyttan, och möjligheterna att nå behandlingsmålen för patienten kan sammanfattas så här

Fasta och uttagbara proteser gjorda av zirkon återställer saknade tand- och tandkötsstrukturer och därmed också funktion och estetik.

Gällande kliniska krav för Zolid Gen-X:

- \_ Utmärkta utseendeegenskaper (naturlig färg och genomskinlighetsgradient)
- \_ Utmärkta mekaniska egenskaper (böjhållfasthet över 1000 MPa för alla typer av indikationer)

Zolid Gen-X uppfyller de allmänna säkerhets- och prestandakraven (långsiktig stabilitet i patientens mun för alla typer av indikationer samt biokompatibilitet vid direkt kontakt med munslemhinnan och tandsubstansen). Alla angivna acceptanskriterier i de tillämpliga normerna (EN ISO 10993-1, -5, -12, -18, DIN EN ISO 7405 och DIN EN ISO 6872) är uppfyllda. För produkter i samma generiska produktgrupp som Zolid Gen-X rapporterades hållbarhetsfrekvenser på > 94% främst vid användning som skelett eller monolitisk restaurering under observationsperioder på 2 till 10 år. Endast i mycket få fall framgick otillräckliga resultat, som möjligen hade samband med vissa specifika indikationer. Därför bekräftar de data som för närvarande finns tillgängliga den kliniska prestandan och nytta-riskförhållandet för Zolid Gen-X och visar, att alla tillhörande risker har minimerats så mycket som möjligt.

### Nytta-riskbedömning för de olika indikationerna, inklusive acceptans av nytta-riskförhållandet

Den avsedda användningen av denna produkt är tillverkning av fasta och uttagbara tandproteser för patienter av alla åldrar och kön, som har en sjuk eller defekt tuggapparat. Tand- och tandkötsstrukturer i patientens mun kan ersättas med fasta och uttagbara tandproteser av zirkoniumoxid, vilket återställer tuggapparatens utseende och funktion. Jämfört med metallkeramiska restaureringar, som har betraktats som en huvudstandard för proteser under många år, så är fördelen med zirkonproteser dess naturliga, tandliknande färg och vilket ger ett bättre utseende. Flera kliniska studier visade på en hög patienttillfredsställelse med zirkonrestaureringar [1, 3, 10, 12, 19, 23-26] och bekräftade liknande kliniska prestanda som för metallkeramiska restaureringar [4, 13, 14, 17, 21, 22]. Utseendemässigt bedömdes resultaten av zirkonrestaureringar som mycket utmärkta. Jämfört med patientens intilliggande, naturliga tänder fanns det i huvudsak ingen skillnad i färg och genomskinlighet [1, 3, 5, 10, 12, 14, 20, 23]. Patientnöjdhet och färgresultat har ansetts vara mätbara resultat för att bekräfta den kliniska nyttan (återställande av funktion och estetik, samt att patientens tuggfunktion helt återställs). Vissa studier har visat, att zirkonbaserade restaureringar har haft många tekniska komplikationer på grund av flagning av fasadkeramiken [21, 17, 22, 13]. Andra studier har dock visat att dessa komplikationer kan lösas med hjälp av monolitiska zirkonrestaureringar [2, 5]. Om monolitiska zirkonrestaureringar används, kan många tekniska komplikationer till exempel flagning undvikas. Slitage av den naturliga emaljen i monolitiska zirkonrestaureringar [75] ligger också på en acceptabel nivå jämfört med restaureringar med fasadpåläggning. Denna observation kan göras på grund av den jämna ytan och en lägre ytjämnhet, som är jämförbar med glaserade ytor [76]. Den positiva nytta-riskbalansen för produkten i fråga bekräftas av de kliniska data som tillverkaren har tillgång till, inklusive utvärdering-



en av reklamationerna, av resultaten av de proaktiva kundundersökningar och de utseendemässiga och funktionella resultat som [28] presenteras i en rapport från ett fall. Sammanfattningsvis har inga osäkerhetsfaktorer eller obesvarade frågor identifierats i samband med den aktuella kliniska utvärderingen av den aktuella produkten. De analyserade uppgifterna visar att nytta-riskförhållandet för den aktuella produkten vid all ändamålsenlig användning, ger en hög skydds nivå med tanke på patientens hälsa och säkerhet.

## 5.5 Löpande eller planerade uppföljningar efter marknadsintroduktionen (PMCF)

### Sammanfattning av den senast godkända PMCF-planen för produkten

Den aktuella gällande PMCF-planen omfattar följande fyra allmänna PMCF-aktiviteter: genomgång av vetenskaplig litteratur, utvärdering av kundreklamationer och två proaktiva kundundersökningar. Nästa uppdatering av genomgången av vetenskaplig litteratur planeras att göras under granskningsperioden för år 2024. Nästa planerade utvärdering av kundreklamationer samt nästa proaktiva kundundersökning är planerad till våren 2022, förutsatt att inga oväntade händelser inträffar och de aktuella produkterna uppfyller sin avsedda funktion.

### Om nyupptäckta risker, komplikationer eller oväntade produktfel har identifierats och hur de övervakas

För alla PMCF-aktiviteter som utfördes överensstämde majoriteten av de kliniska säkerhets- och prestandare-sultaten för Zolid Gen-X med de praktiska resultaten när produkten användes på avsett sätt. Eftersom inga tidigare okända biverkningar, avvikelser eller risker har identifierats, säkerställs det positiva nytta-riskförhållandet. Vid övervakning av identifierade biverkningar och kontraindikationer har inga avvikelser jämfört med riskanalysen observerats. Incidensen av alla observerade komplikationer var lägre än den kritiska sannolikheten (< 2%). Alla riskreducerande åtgärder och kliniska krav från tillverkarens sida är därmed uppfyllda. Dessutom kunde inget eventuellt systematiskt missbruk eller felaktig användning konstateras. De totala resultaten påverkar inte relevanta delarna av den tekniska dokumentationen, varför förebyggande och/eller korrigerande åtgärder inte är nödvändiga. Effekten av Zolid Gen-X har visats vara tillförlitlig i klinisk praxis när den används på avsett sätt.



## 6 Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ

Möjliga alternativ till Zolid Gen-X för tillverkning av fasta och uttagbara tandproteser är:

- \_ Legeringar med ädelmetaller eller oädla metaller (till exempel guldlegeringar, CoCrMo, NiCrMo)
- \_ Glaskeramik (till exempel fältspats-/silikatbaserad glaskeramik, leucitförstärkt glaskeramik och litium(di)silikatglaskeramik)
- \_ Titan och titanlegeringar (för abutments)

Metallkeramiska restaureringar baserade på ädla eller oädla metaller (till exempel guld eller kobolt-krom), som avslutas med fasadpåläggning av porslin, betraktas som huvudstandarderna för proteser, som singelkronor och fasta proteser med flera led. Metallkeramiska restaureringar har använts under mer än 50 år, och rekommenderas ofta på grund av deras tillförlitlighet och styrka. Enligt DIN EN ISO 22674 används metallkeramik för anatomiskt reducerade eller helanatomiska singelkronor samt för fasta proteser med flera led i fram- och kindtandsområdet på grund av deras höga styrka. Kliniska data [77] visar på en hållbarhetsfrekvens under 5 år på 96,6 % för metallkeramik. Men den mörka metallramen och de ogenomskinliga oxiderna gör det svårt att återskapa utseendet av en naturlig tand. Med den fortsatta utvecklingen av tandtekniken har efterfrågan ökat på metallfria material med ökad genomskinlighet, som liknar naturliga tänder. På grund av efterfrågan har flera olika keramikprodukter utvecklats som är tilltalande, färgstabila, slitstarka, biokompatibla och kemiskt resistenta. Förutom zirkoniumoxid som oxidkeramik, finns olika glaskeramiska material på tandvårdsmarknaden. Till glaskeramik räknas fältspats-/silikatbaserad glaskeramik, leucitförstärkt glaskeramik och litium(di)silikatglaskeramik [77]. Medan indikationsintervallet för fältspats-/silikatbaserad glaskeramik är begränsat till monolitiska individuella dentala proteser i fram- och kindtandsområdet, omfattar indikationsintervallet för litium(di)silikatkeramik alla typer av individuella tand- och implantatproteser upp till fasta tredade proteser i fram- och kindtandsområdet. Därför är litiumdi-silikatkeramik ett seriöst behandlingsalternativ till enledade zirkonrestaureringar och zirkonrestaureringar med broar med kort spann. Totalt visade kliniska data en hållbarhetsfrekvens under 5 år för glaskeramik på mellan 94,6 % och 96,6 % [77].

Även om glaskeramik ger ett mycket bra utseende beroende på de kristallina egenskaperna, så är den största nackdelen deras begränsade mekaniska hållfasthet. Som ett resultat av detta begränsas indikationsområdet för glaskeramik jämfört med broar med kort spann av zirkoniumoxid.

I implantatproteser är titan och titanlegeringar (särskilt Ti-6AL-4V) det material som väljs för tillverkning av pre-fabricerade och individuella abutments för att hålla eller stödja proteser. Individuella titanförankringar har rapporterats vara jämförbara, eventuellt till och med förbättrade, kliniska resultat jämfört med konventionella titanförankringar [78]. Den oönskade genomlysningseffekten av metallabutments i fallet med en tunn mjukdelsfenotyp påverkar slemhinnans peri-implantära färg. Denna genomlysningseffekt har initierat forskning med alternativa material som zirkon för tillverkning av individuella CAD/CAM-abutments. Jämfört med titanabutments påverkar zirkoniumoxidabutments inte utseendet hos periimplantär slemhinnevävnad [78]. Vid recessioner i mjukvävnad användes inget synligt titan beroende på materialets gråaktiga utseende [79].



## 7 Rekommenderade målgrupper och utbildning för användare

Zolid Gen-X används av tandtekniker och tandläkare. Användarna är professionellt utbildade och kvalificerade i hanteringen av medicintekniska produkter och patienter.

Om användaren behöver ytterligare information, som går utöver vad som anges i bruksanvisningen, kan lämplig utbildning bokas på vår webbplats. Utbildningarna är inte obligatoriska, och är de anpassade till en viss produkt eller tillverkningsprocess. För de aktuella produkterna kan till exempel följande utbildningar vara till hjälp: alla CAD/CAM-utbildningar (nybörjare och avancerade), utbildningar om Zolid DNA (nybörjare och avancerade), materialhantering zirkonoxid, All-on-X - estetiska implantatproteser med tandköttsdesign.

## 8 Referenser till harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer som tillämpas

### Gemensamma specifikationer som ska följas (om tillämpligt)

Inte tillämplig  Inte tillgänglig  Tillämpad helt  Tillämpad delvis

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

*Tab. 7*

### Tillämpade harmoniserade normer (om tillämpligt):

Inte tillämplig  Inte tillgänglig  Tillämpad helt  Tillämpad delvis

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*

(Vi uppfyller standarden DIN EN ISO 6872 typ II keramik, klass 5, för de punkter som anges. Tester av enhetlighet och glasningstemperatur utförs inte, eftersom det inte krävs för zirkonmaterial).



Inte tillämplig  Inte tillgänglig  Tillämpad helt  Tillämpad delvis

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

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] Ortorp A, Kihl ML, Carlsson GE. A 5-year retrospective study of survival of zirconia single crowns fitted in a private clinical setting. *J Dent* 2012;40:527-30. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2012.02.011>.
- [8] Pott P-C, Eisenburger M, Stiesch M. Survival rate of modern all-ceramic FPDs during an observation period from 2011 to 2016. *J Adv Prosthodont* 2018;10:18-24. <https://doi.org/10.4047/jap.2018.10.1.18>.
- [9] Beuer F, Sachs C, Groesser J, Gueth J-F, Stimmelmayer M. Tooth-implant-supported posterior fixed dental prostheses with zirconia frameworks: 3-year clinical result. *Clin Oral Investig* 2016;20:1079-86. <https://doi.org/10.1007/s00784-015-1594-1>.
- [10] Guncu MB, Cakan U, Aktas G, Guncu GN, Canay S. Comparison of implant versus tooth-supported zirconia-based single crowns in a split-mouth design: a 4-year clinical follow-up study. *Clin Oral Investig* 2016;20:2467-73. <https://doi.org/10.1007/s00784-016-1763-x>.
- [11] Rinke S, Lange K, Roediger M, Gersdorff N. Risk factors for technical and biological complications with zirconia single crowns. *Clin Oral Investig* 2015;19:1999-2006. <https://doi.org/10.1007/s00784-015-1410-y>.
- [12] Koenig V, Vanheusden AJ, Le Goff SO, Mainjot AK. Clinical risk factors related to failures with zirconia-based restorations: an up to 9-year retrospective study. *J Dent* 2013;41:1164-74. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2013.10.009>.
- [13] Vigolo P, Mutinelli S. Evaluation of zirconium-oxide-based ceramic single-unit posterior fixed dental prostheses (FDPs) generated with two CAD/CAM systems compared to porcelain-fused-to-metal single-unit posterior FDPs: a 5-year clinical prospective study. *J Prosthodont* 2012;21:265-9. <https://doi.org/10.1111/j.1532-849X.2011.00825.x>.



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





- [28] Edelhoff D, Werder U. Komplexe Rehabilitation aus hochtransluzentem Zirkonoxid. Restaurationen von der Testphase bis zur definitiven Versorgung; 2020 Dec.
- [29] Haralur SB, Alamrey AA, Alshehri SA, Alzahrani DS, Alfarsi M. Effect of different preparation designs and all ceramic materials on fracture strength of molar endocrowns. *J Appl Biomater Funct Mater* 2020;18:2280800020947329. <https://doi.org/10.1177/2280800020947329>.
- [30] Juntavee N, Kornrum S. Effect of Marginal Designs on Fracture Strength of High Translucency Monolithic Zirconia Crowns. *Int J Dent* 2020;2020:8875609. <https://doi.org/10.1155/2020/8875609>.
- [31] Jansen JU, Lümkemann 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 Girrback R&D. Test report 3P bending strength Ceramill ZI; 2015.
- [35] Amann Girrback R&D. Test report 4P bending strength Ceramill ZI; 2015.
- [36] LMU Munich. Test report 4P bending strength aged Ceramill ZI; 2012.
- [37] Amann Girrback R&D. Test report 3P bending strength Ceramill Zolid HT+; 2017.
- [38] Amann Girrback R&D. Test report 4P bending strength Ceramill Zolid HT+; 2017.
- [39] Amann Girrback R&D. Test report 4P bending strength Ceramill Zolid HT+ aged; 2017.
- [40] Amann Girrback R&D. Test report 3P bending strength Zolid HT+ preshade A4; 2017.
- [41] Amann Girrback R&D. Test report 4P bending strength Zolid HT+ preshade A4; 2017.
- [42] Amann Girrback R&D. Test report 3P bending strength Zolid gen-x A3.5; 2019.
- [43] Amann Girrback R&D. Test report 4P bending strength Zolid gen-x A3.5; 2019.
- [44] Amann Girrback R&D. Test report bending strength (3-point) Zolid DRS B4.
- [45] Amann Girrback R&D. Test report bending strength (4-point) Zolid DRS B4.
- [46] Amann Girrback 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 Girrback 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](http://www.amanngirrbach.com)



Made in the European Union

P002933878 27.05.2021 Version 2.0



**AMANNGIRRBACH**