Inhalt

1. Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung 2
1.1 Allgemeines 2
1.2 Bewertung 2
1.2.1 Identifizierung des Produkts und des Herstellers 2
1.2.2 Zweckbestimmung des Produkts und sämtliche Indikationen, Kontraindikationen und Zielgruppen 3
1.2.3 Beschreibung des Produkts 4
1.2.4 Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen 6
1.2.5 Harmonisierte Normen und angewandte GS 6
1.2.6 Zusammenfassung der klinischen Bewertung und Informationen über die klinische Nachbeobachtung 8
1.2.7 Das vorgeschlagene Profil und die Schulung der Anwender 11
1.2.8 Angaben zu möglichen Restrisiken und unerwünschten Wirkungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen 11
1.2.9 Änderungshistorie 12

1. Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

1.1 Allgemeines

Dieses Dokument enthält den Kurzbericht gemäß Verordnung (EU) 2017/745 Artikel 32 (Summary of safety and clinical performance = SSCP).

1.2 Bewertung

1.2.1 Identifizierung des Produkts und des Herstellers

Angaben zu den Produkten:

Dentalwerkstoffe aus edelmetallhaltigen Legierungen (= EM-Dentallegierungen) zur Herstellung von Prothetik (Sonderanfertigungen).

Produktgruppen	Basis-UDI-DI
Edelmetallhaltige Gusslegierungen auf Goldbasis	42519681EMLEGGUAUFC
Edelmetallhaltige Universallegierungen auf Goldbasis	42519681EMLEGUNAUHB
Edelmetallhaltige Universallegierungen auf Silberbasis	42519681EMLEGUNAGGF
Edelmetallhaltige Metallkeramiklegierungen auf Goldbasis	42519681EMLEGMKAUF4
Edelmetallhaltige Metallkeramiklegierungen auf Palladiumbasis	42519681EMLEGMKPDFF
Edelmetallhaltige Gusslegierungen auf Goldbasis Laserdraht	42519681EMLEGGUAULASQT
Edelmetallhaltige Universallegierungen auf Goldbasis Laserdraht	42519681EMLEGUNAULASVE
Edelmetallhaltige Universallegierungen auf Silberbasis Laserdraht	42519681EMLEGUNAGLASSC
Edelmetallhaltige Metallkeramiklegierungen auf Goldbasis Laserdraht	42519681EMLEGMKAULASPX
Edelmetallhaltige Metallkeramiklegierungen auf Palladiumbasis Laserdraht	42519681EMLEGMKPDLASRD
Edelmetallhaltige Hauptlote für Goldgusslegierungen	42519681EMLOTGUU4
Edelmetallhaltige Hauptlote für Universallegierungen	42519681EMLOTUNUY
Edelmetallhaltige Hauptlote für Metallkeramiklegierungen	42519681EMLOTMKU2
Edelmetallhaltige Lote für Stahl-Gold-Verbindungen	42519681EMLOTSTG8Y

Erzeugnisformen:
- Edelmetallhaltige Dentallegierungen – Gussplättchen
- Edelmetallhaltige dentale Laserschweißdrähte – Laserdraht in Stabform
- Edelmetallhaltige Dentallote – Lotdraht auf Rolle

Klassifizierung gem. Verordnung (EU) 2017/745:
Gemäß Verordnung (EU) 2017/745, Anhang VIII Klassifizierungsregeln, Regel 8, Unterstrich 1, werden die EM-Dentallegierungen als implantierbare Produkte, die zur langzeitigen Anwendung bestimmt sind und in die Zähne "implantiert" werden, den Medizinprodukten der Klasse IIa zugeordnet.

EMDN-Codes:
Gemäß MDCG 2021-12 FAQ on the European Medical Device Nomenclature (EMDN) wird folgender Code zugeordnet:
- Q010601 DENTAL ALLOYS

Erste Zertifikatsausstellung (CE):
- EG-Zertifikat nach Anhang V, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG
- Gültig ab 2009-11-18
- Ausgestellt durch mdc medical device certification GmbH, Kennnummer 0483

Benannte Stelle, die den SSCP validiert:
- mdc medical device certification GmbH, Kennnummer 0483

Angaben zum Hersteller:

Dental Balance GmbH
Behlertstraße 33A
14467 Potsdam
Deutschland
Single Registration Number (SRN): DE-MF-000028671

1.2.2 Zweckbestimmung des Produkts und sämtliche Indikationen, Kontraindikationen und Zielgruppen

Zweckbestimmung:

Die Zweckbestimmung von edelmetallhaltigen Dentallegierungen ist die Herstellung von restaurativem Zahnersatz (z.B. Inlays, Kronen, Brücken und Halte- und Stützvorrichtungen von Prothesen) im Dentalbereich bestimmt.

Indikationen:

Um den Anwender über geeignete Anwendungsbereiche innerhalb der dentalen Prothetik zu informieren, wird in den Gebrauchsanweisungen und Etiketten der Legierungstyp gem. EN ISO 22674 Abschnitt 4 angegeben (z.B. Typ 4). Die Typeinteilung erfolgt gem. Abschnitt 5.4, Tabelle 2 der Norm entsprechend der mechanischen Eigenschaften der jeweiligen Dentallegierung.

Auf Basis dieser Typeneinteilung enthält die Norm Empfehlungen zu entsprechend geeigneten Applikationen. Zusätzlich werden in der Gebrauchsinformationen geeignete Begriffe gemäß EN ISO 22674, Abschnitt 3, für die Beschreibung des vorgesehenen Anwendungsbereichs verwendet (z.B. "Metallkeramik-Legierung" oder "Modellgusslegierung“).

Indikationen für Dentallegierungen als Gussplättchen und als Laserschweißdrähte:
- Inlays, Onlays
- Kronen
- Brücken
- Fräs-, Konus- und Geschiebearbeiten
- Modellguss
- Keramische Verblendung

Indikationen für Dentallote:
- Vor-Brand-Lot
- Vor-Brand-Lot LFC- Legierungen
- Nach-Brand-Lot
- Nach-Brand-Lot LFC- Legierungen
- Verbindungslot Gusslegierungen
- Verbindungslot NEM/EM-Legierungen

Kontraindikationen:

Überempfindlichkeiten oder Unverträglichkeiten auf einzelne Elemente der jeweiligen Legierung sind möglich. Entsprechende Sicherheitshinweise sind in der Gebrauchsanweisung enthalten.

Zielgruppen:

Anwender:
Die EM-Dentallegierungen sind für den professionellen Anwender bestimmt. Dies sind hauptsächlich Zahntechniker, Zahnmediziner oder sonstiges zahntechnisches oder zahnmedizinisches Fachpersonal.
Die Anfertigung des für einen konkreten Patienten bestimmten Zahnersatzes (Sonderanfertigung) erfolgt in einem gewerblichen Dentallabor auf Verordnung des den Patienten behandelnden Zahnarztes.

Patientenauswahl:
Alle Patienten ohne Überempfindlichkeiten auf Bestandteile gegenüber der jeweiligen EM-Dentallegierung mit lokalen Zahndefekten infolge von Kariesbefall (z.B. Inlays) oder bei Patienten mit unvollständigem Gebiss können mit EM-Dentallegierungen für teilweisen oder vollständigen prothetischen Zahnersatz (z.B. Teil-, Vollkronen und Brücken) versorgt werden. Die Patientenauswahl liegt in der Verantwortung des Zahnmediziners.

1.2.3 Beschreibung des Produkts

Dentallegierungen dienen der Versorgung von Patienten bei lokalen Zahndefekten infolge von Kariesbefall (z.B. Inlays) oder mit teilweisem oder vollständigem prothetischen Zahnersatz (z.B. Teil-, Vollkronen und Brücken). Zahnersatz aus Dentallegierungen ist im Allgemeinen dafür vorgesehen, nach entsprechender Präparation durch den Zahnarzt, dauerhaft an natürlichen Zähnen oder Implantataufbauten, direkt oder indirekt befestigt zu werden.
Ausnahmen sind z.B. Modellgusslegierungen, d.h. die daraus hergestellte Modellgussprothese wird nicht dauerhaft an präparierten Zähnen befestigt, sondern wird als abnehmbarer Zahnersatz mittels Klammern oder Geschiebetechnik an natürlichen Zähnen oder Kronen befestigt.
Dentalprothesen werden für eine hohe Ästhetik zum Teil mit Verblendung aus Kunststoff oder Dentalkeramik versehen. Der Zahnarzt gliedert die Prothesen aus diesem Werkstoff festsitzend oder herausnehmbar beim Patienten ein.

Der Begriff "Dentallegierungen" ist als Überbegriff für verschiedene Erzeugnisformen zu betrachten. Die EM-Dentallegierungen werden in verschiedene Produktgruppen unterteilt, abhängig vom Verwendungszweck und bestimmten technischen Eigenschaften:

- Dentallegierungen im klassischen Sinne für gusstechnische Anwendungen werden in Plättchenform hergestellt.
  Die Dentallegierungen in diesen Erzeugnisformen werden im Dentallabor in eigens dafür vorgesehenen Gießanlagen aufgeschmolzen und in einer speziellen Verfahrenstechnik in Hohlformen gegossen und anschließend durch Fräsen und Polieren in die Endform der gewünschten Prothese gebracht.
  Die Gussplättchen werden einseitig mit der jeweiligen Legierungsbezeichnung gestempelt.
- Zur Verbindung von verschiedenen Gussteilen einer Dentallegierung mittels Laserschweißen werden dentale Laserschweißdrähte (= Laserdrähte) in Form von Runddrähten angeboten.
- Zur Verbindung von verschiedenen Gussteilen einer Dentallegierung mittels Löten werden Dentallote in Form von Flachdraht auf Rolle angeboten.

Zusammensetzung:
Hauptbestandteile der edelmetallhaltigen Dentallegierungen sind Gold, die Metalle der Platingruppe (Pt, Pd, Ir, Ru, Rh, Os) und Silber. Da Legierungen aus diesen Metallen allein keine brauchbaren Eigenschaften, z.B. ausreichende Härte und Festigkeit aufweisen, werden noch sog. Unedelmetalle hinzulegiert. Beispiele für solche Metalle sind Kupfer, Zink, Indium und Gallium.
Detaillierte Angaben zur Zusammensetzung für jede einzelne Legierung enthalten die jeweiligen Legierungsdatenblätter.

Varianten:
In jeder Produktgruppe gibt es verschiedene Varianten. Diese Unterscheiden sich in der Zusammensetzung und damit in den technischen Eigenschaften.

Generationen:
Es gibt keine früheren Generationen des Produktes. Wenn eine Dentallegierung bezüglich ihrer Zusammensetzung verändert wird, so wird daraus eine neue, eigenständige Produktvariante mit neuer Produktbezeichnung. Auf diese Weise haben sich über die Jahre weit über hundert Legierungen entwickelt, die häufig vergleichbare Zusammensetzungen und Eigenschaften besitzen.

Zubehör:
EM-Dentallegierungen enthalten keine Zubehörteile.

Kombination mit anderen Produkten:
Kombination Dentallegierung / Dentallot: Diese Kombination wird erforderlich, wenn bei der Herstellung einer prothetischen Arbeit (Sonderanfertigung) verschiedene Einzelteile aus einer Dentallegierung dauerhaft und fest miteinander verbunden werden sollen. Diese Verbindung wird durch das Löten mittels eines geeigneten Dentallotes hergestellt.

Kombination Dentallegierung / Keramik: Aus ästhetischen Gründen werden prothetische Arbeiten aus Dentallegierungen häufig mit Keramik verblendet. Für die keramische Verblendung sind alle Legierungstypen vorgesehen, die in den produktbezogenen Verarbeitungsanleitungen als Metallkeramik-Legierungen oder als Universallegierungen (Legierung vorgesehen für metallkeramischen Zahnersatz oder als Dentalgusslegierung) ausgewiesen sind.

1.2.4 Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen

Alternative Werkstoffe:

- Edelmetallfreie Dentallegierungen (z.B. auf Kobalt- oder Nickelbasis)
- Keramische Werkstoffe (z.B. Zirkonoxidkeramik)
- Kunststoffe (z.B. auf PMMA-Basis)

Edelmetalllegierungen sind ein etablierter Bestandteil im Spektrum der zahnmedizinischen Restaurationsmaterialien und stehen für einen breiten Anwendungsbereich neben alternativen keramischen Werkstoffen und edelmetallfreien Legierungen. Sie können sowohl primär als Werkstoff gewählt, als auch sekundär als Ausweichmaterial bei Unverträglichkeiten gegen edelmetallfreie Legierungen verwendet werden.
Im Speziellen zu Restaurationen aus Edelmetall-Dentallegierungen ist festzuhalten, dass diese keine höheren Komplikationsraten aufweisen, als Restaurationen bei denen alternative Werkstoffe verwendet werden.

1.2.5 Harmonisierte Normen und angewandte GS

Für die Produkte im Geltungsbereich Dokumentation gibt es keine Gemeinsamen Spezifikationen (GS). Die Produkte sind durch entsprechende Normen ausreichend abgedeckt.

Gesetze:

- Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) (MPDG), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324) geändert worden ist

Verordnungen und mitgeltende Regelwerke:

- VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (MDR), zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates Medizinprodukte - Zuletzt geändert: ►M5 Verordnung (EU) 2024/1860 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024)
- MEDDEV 2.7.1 rev 4 June 2016 - GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES - CLINICAL EVALUATION
- MDCG 2018-1 Rev.4 Guidance on BASIC UDI-DI and changes to UDI-DI, April 2021
- MDCG 2018-6 Clarifications of UDI related responsibilities in relation to Article 16 of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 and the In-Vitro Diagnostic Medical Device
- Regulation (EU) 2017/746, October 2018

- MDCG 2018-7 Provisional considerations regarding language issues associated with the UDI database (Annex VI, Part A Section 2 and Part B of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and the In-Vitro Diagnostic Medical Device Regulation (EU) 2017/746 (IVDR)), October 2018
- MDCG 2019-1 MDCG guiding principles for issuing entities rules on Basic UDI-DI, January 2019
- MDCG 2019-7 Guidance on Article 15 of the Medical Device Regulation (MDR) and in vitro Diagnostic Device Regulation (IVDR) regarding a ‘person responsible for regulatory compliance’ (PRRC), June 2019
- MDCG 2019-9 Rev.1 Summary of safety and clinical performance A guide for manufacturers and notified bodies March 2022
- MDCG 2020-3 Rev.1 - Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR - May 2023
- MDCG 2020-5 Clinical Evaluation - Equivalence - A guide for manufacturers and notified bodies, April 2020
- MDCG 2020-6 Regulation (EU) 2017/745: Clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC - A guide for manufacturers and notified bodies, April 2020
- MDCG 2020-7 Post-market clinical follow-up (PMCF) Plan Template - A guide for manufacturers and notified bodies, April 2020
- MDCG 2020-8 Post-market clinical follow-up (PMCF) Evaluation Report Template - A guide for manufacturers and notified bodies, April 2020
- MDCG 2020-13 Clinical evaluation assessment report template, July 2020
- MDCG 2021-1 Rev.1 Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until EUDAMED is fully functional, May 2021
- MDCG 2021-5 Rev. 1 Guidance on standardisation for medical devices Revision 1 – July 2024
- MDCG 2021-13 Rev.1 Questions and answers on obligations and related rules for the registration in EUDAMED of actors other than manufacturers, authorised representatives and importers subject to the obligations of Article 31 MDR and Article 28 IVDR July 2021
- MDCG 2021-19 Guidance note integration of the UDI within an organisation’s quality management system, July 2021
- MDCG 2021-24 Rev.1 Guidance on classification of medical devices April 2026
- Helsinki Procedure for borderline and classification under MDR & IVDR, September 2021
- MDCG 2021-25 rev.1 - Application of MDR requirements to "legacy devices" and to devices placed on the market prior to 26 May 2021 - October 2024
- MDCG 2021-27 Rev.1 Questions and Answers on Articles 13 & 14 of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746, December 2023
- MDCG 2022-7 Questions and Answers on the Unique Device Identification system under Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746, May 2022
- MDCG 2022-12 Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until Eudamed is fully functional (for Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices) July 2022
- MDCG 2023-3 Rev. 2 Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746 January 2025
- Q&A on practical aspects related to the implementation of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices REV. 2 JULY 2024

Normen:

- EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke
- EN 1641:2009 Zahnheilkunde – Medizinprodukte für die Zahnheilkunde – Werkstoffe
- EN ISO 14971:2019 + A11:2021 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
- DIN EN ISO 15223-1:2022-02 Medizinprodukte - Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2021); Deutsche Fassung EN ISO 15223-1:2021
- ISO 20417:2021-04 Medizinprodukte - Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen
- EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020 Medizinprodukte - Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
- EN ISO 22674:2022 Zahnheilkunde - Metallische Werkstoffe für festsitzenden und herausnehmbaren Zahnersatz und Applikationen
- EN ISO 9333:2022 Zahnheilkunde - Hartlote
- EN ISO 10993-1:2025 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems
- EN ISO 10993-3:2014 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität
- EN ISO 10993-5:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität
- EN ISO 10993-6:2016 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen
- EN ISO 10993-10:2023 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 10: Prüfungen auf Hautsensibilisierung
- EN ISO 10993-11:2018 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität
- EN ISO 10993-23:2021 + A1:2025 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 23: Prüfungen auf Irritation
- EN ISO 7405:2025 Zahnheilkunde - Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten

1.2.6 Zusammenfassung der klinischen Bewertung und Informationen über die klinische Nachbeobachtung

Zusammenfassende Bewertung der Literatur:
Insgesamt sind Edelmetall-Dentallegierungen aufgrund der Darstellung in den Lehrbüchern und Leitlinien (AWMF) als allgemeiner Stand der Technik anzusehen. Dieses Kapitel greift alle Aspekte der Anwendung auf, beschreibt darüber hinaus mögliche Alternativmethoden zur Behandlung und stellt ergänzend noch wissenschaftliche Daten zur konkreten klinischen Anwendung der Materialien dar.
Die explizit ausgewerteten Publikationen mit klinischen Daten der zu bewertenden Produktgruppe belegen die Leistungsfähigkeit und Sicherheit von Edelmetall-Dentallegierungen mit klinischen Daten zu langen Überlebensraten und geringer Fehleranfälligkeit.

Zusammenfassung der klinischen Bewertung gemäß Anhang XIV:
Zusammenfassung
Die Edelmetall-Dentallegierungen wurden hinsichtlich der Einhaltung der geltenden Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR) gemäß Anhang I, (EU) 2017/745 MDR bewertet. Gemäß der Überprüfung der technischen Dokumentation werden präklinische und klinische Daten zur Konformität der Halbzeuge für dentale Sonderanfertigungen mit den grundlegenden Anforderungen angegeben.

Ein positives Nutzen/Risiko-Profil kann für Edelmetall-Dentallegierungen festgestellt werden, da die klinische Leistungsfähigkeit und der klinische Nutzen nachgewiesen werden konnte. Die geringen festgestellten unerwünschten Ereignisse sprechen im Vergleich zu alternativen Behandlungsmethoden für ein Nutzen/Risiko-Profil zugunsten von Edelmetall-Dentallegierungen.

Das Gesamtrestrisiko von Dentallegierungen wird als akzeptabel eingestuft, wenn die Restrisiken aller vorhandenen Gefährdungen auf ein Minimum in den akzeptablen (grünen) Bereich reduziert sind und gleichzeitig die schwerwiegendsten Gefährdungen durch die implementierten Maßnahmen allumfassend unter Kontrolle gebracht sind. Die Bauer-Walser AG akzeptiert keine Risiken durch Dentallegierungen, welche zu lebensbedrohlichen Konsequenzen oder permanenten körperlichen Einschränkungen führen können. Als Ausnahme sind allerdings unerwartete allergische Reaktionen zu nennen, welche von Gesundheitsexperten noch nicht ausreichend erforscht sind oder ihnen, Patienten, Dritten oder der Bauer-Walser AG selbst nicht bekannt sind. Unter diesen Voraussetzungen liegt das Risiko-Nutzen-Verhältnis immer weit auf der Seite des Nutzen: der dentalen Restauration und der hieraus begründeten Wiedererlangung der Kaufähigkeit.

Mögliche Nebenwirkungen: Möglich sind allergische Reaktionen, lokaltoxische und elektrische Effekte. Zur Vermeidung von unerwünschten Wirkungen muss daher darauf geachtet werden, dass korrosionsfeste Legierungen zum Einsatz kommen. Bei den in der klinischen Anwendung befindlichen Edelmetall-Dentallegierungen ist davon auszugehen, dass eine hinreichende Korrosionsbeständigkeit gegeben ist. Für diese Materialien liegen langjährige positive Erfahrungen zur in-vivo Anwendung vor, sodass generell von einer guten Biokompatibilität auszugehen ist. Trotzdem können Unverträglichkeiten gegen Legierungsbestandteile nicht gänzlich ausgeschlossen werden und wurden als seltene Nebenwirkungen dieser Legierungen beschrieben. Hierbei handelt es sich in der Regel um lokale allergische Reaktionen der Mundschleimhaut. In solchen Fällen müssen nach S1-Leitlinie der AWMF alternative Werkstoffe verwendet werden. Beispielsweise bieten sich Edelmetalllegierungen bei Allergiepatienten als Alternative zu Kobalt-Chrom-Legierungen an. Für systemtoxische Effekte von Edelmetall-Dentallegierungen existiert bislang keinerlei klinische Evidenz.

Die Produktinformationen aus Gebrauchsanweisung Teil 1 und Materialdatenblatt Teil 2 sind vollständig und decken alle relevanten Aktivitäten für die professionelle Anwendung zur Sonderanfertigung und den Lebenszyklus ab.
Die Struktur und die formale Darstellung der Gebrauchsanweisung sind für den professionellen Anwender Teil der Berufsausbildung. Die Leistungsfähigkeit im Verwendungszweck wird in den Informationen abgedeckt.
Potenzielle Schäden wurden im Risikomanagement-Dokument bearbeitet.
Risikominderungsmaßnahmen werden in der Zweckbestimmung abgedeckt.
Schlussfolgerungen

Klinische Daten über den Nutzen der Dentallegierungen haben eine ausreichende Sicherheit und Funktion als Werkstoffe für die Anfertigung von restaurativem Zahnersatz gezeigt und entsprechen einem günstigen Nutzen/Risiko-Verhältnis. Dies wurde auf der Grundlage einer Überprüfung und Analyse der Daten aus der Marktüberwachung weiter bestätigt.
Das Nutzen-Risiko-Profil ist für den derzeitigen Stand der Technik auf dem Gebiet der Anwendung und zur Herstellung von restaurativem Zahnersatz aus Edelmetall-Legierungen akzeptabel.

Informationen über die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen:
Es gibt keinerlei Hinweise auf Produktmängel oder Produktmerkmale, die das Einleiten von Maßnahmen erfordern würden. Die Dentallegierungen sind sichere Medizinprodukte, die für ihre vorgesehene Zweckbestimmung geeignet sind und die Anforderungen hinsichtlich Funktionalität und Produkteigenschaften voll erfüllen.

Zusammenfassung der PMCF-Maßnahmen:
Reklamationen werden im Rahmen eines entsprechenden, etablierten Systems zur Erfassung von Reklamationen berücksichtigt. Diese Maßnahme wird als allgemeine PMCF-Maßnahme im Sinne der Verordnung klassifiziert (siehe PMCF-Plan Teil C, Maßnahme C1).
Darüber hinaus ergaben die Recherchen für das eigene und die gleichwertigen Medizinprodukte in den spezifischen Behörden-Datenbanken (BfArM, Swissmedic, FDA MAUDE) für den untersuchten Zeitraum keine sicherheitsrelevanten Bedenken oder Rückrufe. Diese Suche wird im Rahmen der klinischen Bewertung regelmäßig durchgeführt während des gesamten Lebenszyklus des zu bewertenden Medizinproduktes. Diese Maßnahme wird als allgemeine PMCF-Maßnahme im Sinne der Verordnung klassifiziert (siehe PMCF-Plan, Teil C, Maßnahme C2).
Die regelmäßige Literaturrecherche als Ergänzung der klinischen Daten aus dem PMS-System zur Bestätigung der Konformität mit den relevanten GSPRs und die Analyse der identifizierten Literaturstellen wer-den im Bericht über die klinische Bewertung analysiert, der Bericht wird in regelmäßigen Abständen aktualisiert während des gesamten Lebenszyklus des zu bewertenden Medizinproduktes. Diese Maßnahme wird als allgemeine PMCF-Maßnahme im Sinne der Verordnung klassifiziert (siehe PMCF-Plan, Teil C, Maßnahme C3/C4/C5).

Darüber hinaus werden in regelmäßigen Abständen Kundenbefragungen durchgeführt. Hierfür werden entsprechende Fragebögen an zahntechnische Labore und Zahnärzte versendet, der Rücklauf entsprechend überwacht und die Ergebnisse ausgewertet, siehe nachfolgendes Kapitel. Diese Maßnahme wird als spezifische PMCF-Maßnahme im Sinne der Verordnung klassifiziert (siehe PMCF-Plan, Teil C, Maßnahme C6).

1.2.7 Das vorgeschlagene Profil und die Schulung der Anwender

Kategorie	Beschreibung
Anwender	Professionelle Anwender
Professionaler Anwender	Zahnärzte, Mitarbeiter eines gewerblichen (auch praxisintegrierten) Dentallabors
Erforderliches Training	Entsprechende Fachausbildung der professionellen Anwender ausreichend
Sprachvoraussetzung	Lese-/Schreibfähigkeit um die Datenblätter / IFU in Landessprache lesen zu können

1.2.8 Angaben zu möglichen Restrisiken und unerwünschten Wirkungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Gegenanzeigen:
Bei nachgewiesener Allergie gegen einen Legierungsbestandteil muss von der Verwendung dieser Legierung abgesehen werden. Potentielle Allergien gegen Bestandteile sind vorab vom Arzt abzuklären.

Nebenwirkungen:
Beim Einsatz von Zahnwerkstoffen aus Metall und Metalllegierungen werden in Einzelfällen Reaktionen der Überempfindlichkeit (Allergien) oder elektrochemisch bedingte, örtliche Missempfindungen beschrieben.
Bei jeder Art von Dentallegierungen ist des weiteren ein individuelles Restrisiko für das Auftreten systemischer Nebenwirkungen nicht absolut auszuschließen; es besteht deshalb auch für die Guss- und aufbrennfähigen Legierungen der Dental Balance GmbH.
Die Erfahrung lehrt allerdings, dass dieses Restrisiko sehr gering einzuschätzen ist.

Wechselwirkungen:
Bei Verwendung unterschiedlicher Legierungsgruppen können galvanische Effekte auftreten.

Vermeidung gesundheitlicher Gefahren bei der Bearbeitung:
Partikel, die bei der spanabhebenden Bearbeitung entstehen sowie Schleif- und Polierstäube müssen mit geeigneten Anlagen abgesaugt werden.

1.2.9 Änderungshistorie

SSCP Referenznummer	Revisionsnummer/ Datum	Änderungsbeschreibung	Revision durch die Benannte Stelle validiert
EM-TD-06-07-02	0/19.09.2022	Erstausgabe	☐ Ja, Validierungssprache: ☒ Nein
EM-TD-06-07-02	1/26.07.2024	Dokument vollständig überarbeitet Aktualisierung von Daten und Verweisen im gesamten Dokument	☒ Ja, Validierungssprache: Deutsch ☐ Nein
EM-TD-06-07-02	2/01.07.2025	Aktualisierung von Regelwerken in Abschnitt 1.2.5 Harmonisierte Normen und angewandte GS Abschnitt 1.2.9 Änderungshistorie neu eingefügt	☐ Ja, Validierungssprache: ☒ Nein
EM-TD-06-07-02	3/09.07.2026	Aktualisierung von Regelwerken in Abschnitt 1.2.5 Harmonisierte Normen und angewandte GS	☐ Ja, Validierungssprache: ☒ Nein
			☐ Ja, Validierungssprache: ☐ Nein
			☐ Ja, Validierungssprache: ☐ Nein

Validierung durch eine Benannte Stelle:
Die Validierung wurde durch die benannte Stelle mdc (Kennnummer 0483) im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens nach MDR durchgeführt.

Aktualisierung des SSCP:
Der SSCP wird bei Bedarf, mindestens aber einmal jährlich aktualisiert.
Aktualisierungsbedarf besteht, wenn neue (klinische) Daten vorliegen oder bei Produktänderungen, Erkenntnissen zu neuen Risikopotentialen sowie bei neuen Erkenntnissen aus PMS/PMCF, insbesondere wenn diese Erkenntnisse Auswirkungen auf die klinische Bewertung haben.

Nächste regelmäßige Aktualisierung: Spätestens 07.2027