



Dental Creativ
Management GmbH

Standard Formular

SF 2801-05

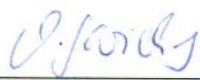

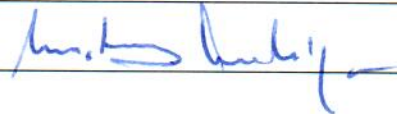
**Summary of safety and clinical
performance**

gültig ab:
17.01.2022

Teil 1: Für Fachleute im Gesundheitswesen bestimmt

1. Allgemeines

Zielstellung	<p>Die <i>Summary of safety and clinical performance</i> wird erstellt, um den öffentlichen Zugang zu einer aktuellen Zusammenfassung aller Hauptaspekte der Sicherheit und klinischen Leistung des jeweiligen Produkts sicherzustellen.</p> <p>Die Informationen sind zielgerichtet für Anwender aufbereitet. Die Zusammenfassung ersetzt nicht die Gebrauchsanweisung als wichtigstes Dokument zur Gewährleistung der sicheren Anwendung des Produkts, noch soll es diagnostische oder therapeutische Empfehlungen für die vorgesehenen Anwender oder Patienten geben.</p>		
Produktbezeichnung	<p>Produktgruppe DCMhotbond: DCMhotbond zirconnect spray DCMhotbond zircon, 3 g DCMhotbond zircon, 10 g DCMhotbond fusio connect spray DCMhotbond fusio 12, 3 g DCMhotbond fusio 12, 10 g</p>		
Herstellername und Adresse	<p>Dental Creativ Management GmbH Breite Straße 16 18055 Rostock</p>		
Single Registration Number des Herstellers	<p>DE – MF - 000008008</p>		
Basic UDI-DI	<p>426240802DCM10001SK</p>		
Beschreibung der Nomenklatur für Medizinprodukte	UMDNS	16 - 187, Dentalporzellan	
	MDN	1103, nichtaktive Dentalimplantate und Dentalwerkstoffe	
	MDR	MDN 1103, nichtaktive Dentalimplantate und Dentalwerkstoffe	
	EMDN	Q010699	
Klassifizierung des Medizinprodukts	<p>Gemäß MDR 2017/745 Anhang VIII können die DCMhotbond-Produkte der Klasse IIa zugeordnet werden.</p>		
Zeitpunkt der Erstzertifizierung	<p>DCMhotbond- Produkte sind CE-zertifiziert seit 2009.</p>		
Name Benannte Stelle	<p>mdc, medical device certification GmbH Kriegerstraße 6 70191 Stuttgart</p> <p>Identifikationsnummer: 0483</p>		
Artikelnummer	DCMhotbond Artikelliste:		
	Artikel-Nummer	Produktname	Inhalt der Verpackung
	10032	DCMhotbond zirconnect spray, 50 ml	1 Stück
	10104	DCMhotbond zircon, 3 g	1 Stück
10004	DCMhotbond zircon, 10 g	1 Stück	

	10035	DCMhotbond fusio connect spray, 50 ml	1 Stück
	12134	DCMhotbond fusio 12, 3 g	1 Stück
	10134	DCMhotbond fusio 12, 10 g	1 Stück
Datum der Erstellung	04.12.2023		
Version	02		
Ersteller Verantwortliche Person (Name / Funktion und Unterschrift)	Nicole Sabielny 		
Prüfer F&E (Name / Funktion und Unterschrift)	Dr. Cornelia Lork 		
Freigabe GF (Name / Funktion und Unterschrift)	M. Mitrovic 		

2. Zweckbestimmung des Produkts

2.1 Zweckbestimmung

Durch einen stoffschlüssigen Verbund mittels eines Brennvorganges verbinden die Produkte der DCMhotbond Produktgruppe artreine, artgleiche und artfremde Werkstoffe und ermöglichen dadurch eine dauerhafte Verbindung von Werkstoffkombinationen.

DCMhotbond Produkte bieten ein System zur Schaffung einer Zirkonoxid-Oberfläche und einem Verfahren zur Verlötung von artgleichen (Zirkonoxid mit Zirkonoxid) oder artfremden (Titan mit Zirkonoxid, Titan mit Lithiumdisilikat, Zirkonoxid mit Lithiumdisilikat) Werkstoffen.

Die DCMhotbond Produkte sind nur durch fachkundige Anwender anzuwenden.

DCMhotbond Produkte werden in zahntechnischen Betrieben im Rahmen der Herstellung von dentalprothetischen Sonderanfertigungen genutzt, um Langzeit-Zahnprothesen herzustellen. Es ist ein Zwischenprodukt zur Herstellung von Sonderanfertigungen, z.B. Zahnkronen und Brückenkonstruktionen.

2.2 vorgesehene Anwendergruppe


Bei den DCMhotbond Produkten handelt es sich um Dentalkeramiken für die Verwendung durch ausgebildete Zahntechniker bei der ästhetischen und funktionellen Rekonstruktion von Zähnen.

Alle Produkte erfordern eine zusätzliche Verarbeitung durch professionelle Zahntechniker und mit Hilfe professioneller Geräte.

Alle Restaurationen erfordern eine professionelle Vorbereitung und Zementierung durch Zahnärzte.

2.3 vorgesehene Patientenpopulation

Als geeignete Patientenzielgruppen werden Jugendliche nach vollständig erfolgtem Zahnwechsel und Erwachsene ohne Einschränkungen definiert. Die Anwendung ist nur durch Kontraindikationen beschränkt, die in der Gebrauchsanweisung für jede DCMhotbond

	Standard Formular	SF 2801-05
	Summary of safety and clinical performance	gültig ab: 17.01.2022

Produktgruppe angegeben sind. Von der Anwendung ausgenommene Patientenpopulationen sind Babies und Kinder mit Milchzähnen.

2.4 Indikationen

1) DCMhotbond zirconnect spray

- Oberflächenkonditionierung von Kronen und Brücken aus ZrO_2 vor der keramischen Verblendung
- Oberflächenkonditionierung von Kronen und Brücken aus ZrO_2 vor der Verblendung mit Kompositen (Verbundvorbereitung)
- Oberflächenkonditionierung von monolithischen ZrO_2 -Versorgungen
- Oberflächenkonditionierung der Retentionsflächen von Retainern und Marylandbrücken sowie von Innenwänden von Kronen zur Verbundvorbereitung durch adhäsive Befestigung

2) DCMhotbond zircon


- Lötung von vollkeramischen ZrO_2 -Gerüstanteilen aus gehipten oder gesinterten Zirkoniumdioxidstrukturen zur horizontalen Verlängerung / Erweiterung zu längerspannigen Brückengerüsten unter ausschließlicher Verwendung von speziell zum System angefertigten Fügeelementen (bestehend aus Primär- und Sekundärteil)
- Lötung von vollkeramischen ZrO_2 -Gerüstanteilen zur vertikalen Verlängerung der Brückengerüste bei zu geringer Blankhöhe und überdimensionierter interalveolärer Distanz unter Ausprägung einer Nut-Feder-Verbindung zwischen basalem und inzisalem Anteil
- Verlötung von keramischen Formteilen aus ZrO_2 , wie Abutments mit Individualisierungen zur Verlängerung oder basalen Gewebstrimmung zur Optimierung des Emergenzprofils
- Verlötung von Basisgerüsten mit formoptimierenden Konturteilen, die aber weder auf Biegung, Torsion oder Scherung belastet werden dürfen

3) DCMhotbond fusio connect spray

- Für die Vorbereitung zum stoffschlüssigen Fügen von Titan mit anatomischen Verblendeinheiten aus LS_2 sowie Titan mit ZrO_2 im DCMhotbond fusio System
- Oberflächenkonditionierung von Reintitan oder $TiAl_6V_4$ - bzw. $TiAl_6Nb_7$ - Legierung zur Herstellung eines stoffschlüssigen, spaltfreien und dauerhaften Verbundes zwischen Titanbasis mit einer individuellen Überkonstruktion aus ZrO_2 oder mit keramischen Verblendeinheiten aus LS_2

4) DCMhotbond fusio12

- Hauptlot beim Löten von mit DCMhotbond fusio connect spray beschichteten Titan mit anatomischen Verblendeinheiten aus LS_2
- Hauptlot beim Löten von mit DCMhotbond fusio connect spray beschichteten Titan mit anatomischen Verblendeinheiten aus ZrO_2

 Dental Creativ Management GmbH	Standard Formular	SF 2801-05
	Summary of safety and clinical performance	gültig ab: 17.01.2022

- Hauptlot beim Lötten von ZrO₂ mit anatomischen Verblendeinheiten aus LS₂

2.5 Kontraindikationen

1) DCMhotbond zirconnect spray

- DCMhotbond zirconnect spray dient nicht als Hauptlot bzw. Fügmaterial
- DCMhotbond zirconnect spray darf nicht in Verbindung mit Linern für keramische Verblendungen gebraucht werden.
- Kombination mit Materialien außerhalb der Zweckbestimmung des beschriebenen DCMhotbond Produktsystems
- diese Art der Verbindung ist nicht geeignet für Patienten mit Bruxismus und Parafunktion

2) DCMhotbond zircon

- Kombinationen mit Materialien außerhalb des beschriebenen DCMhotbond-Produktsystems und/ oder mit Materialien von Fremdherstellern
- Beschichtung von nicht indizierten Werkstoffen
- stumpfe (parallel-flächige) Lötung getrennter oder gebrochener Brücken im Interdentalbereich und/ oder Pfeilerbereich
- stumpfe (parallel-flächige) Lötung der Brückensegmente
- Reparatur andersartiger ZrO₂-Strukturen, wie bspw. Freundsituationen oder bei geringer, instabiler oder fehlender Pfeilerabstützung
- Lötung von maximal 2 Brückengliedern
- diese Art der Verbindung ist nicht geeignet für Patienten mit Bruxismus und Parafunktion

3) DCMhotbond fusio connect spray

- Kombination mit Materialien außerhalb des beschriebenen DCMhotbond-Produktsystems und / oder mit Materialien von Fremdherstellern
- Beschichtung von nicht indizierten Werkstoffen
- scharfe Ecken und Kanten am Gerüst oder nicht anatomisch verkleinerte Gerüstformen
- diese Art der Verbindung ist nicht geeignet für Patienten mit Bruxismus und Parafunktion

4) DCMhotbond fusio12

- Kombinationen mit Materialien außerhalb des beschriebenen DCMhotbond-Produktsystems und/ oder mit Materialien von Fremdherstellern
- Beschichtung von nicht indizierten Werkstoffen, wie z.B. Al₂O₃ mit ZrO₂, Al₂O₃ mit Titan, Al₂O₃ mit LS₂
- scharfe Ecken und Kanten am Gerüst oder nicht anatomisch verkleinerte Gerüstformen

- Anwendung bei individuell geschichteten LS₂-Verblendungen und/oder LS₂-Variationen außerhalb des WAK von ca. $10,0 \pm 0,5 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$ (100°C - 500°C)
- nicht als Haupt- bzw. Reparaturlot für die alleinige Lötung von ZrO₂-Gerüsten geeignet
- diese Art der Verbindung ist nicht geeignet für Patienten mit Bruxismus und Parafunktion

3. Produktbeschreibung

3.1 Produktbeschreibung

DCMhotbond zirconnect spray

DCMhotbond zirconnect spray ist ein Glas auf Basis eines silikatischen Materials, welches als Bonder bzw. Oberflächenkonditionierung verwendet werden kann. Es dient dem stoffschlüssigen Verbund von zahntechnischen Arbeiten aus ZrO₂-Gerüstwerkstoffen mit geeigneten Verblendkeramiken und Kompositen. Die Zirkoniumdioxidkeramik ist dabei als gehiptes ZrO₂- oder durchgesintertes ZrO₂-Material nach Weiß- oder Grünlingsverarbeitung zu verwenden. Mit dem DCMhotbond zirconnect spray wird eine gleichmäßige Stärke der Oberflächenbeschichtung von unter 20 µm erreicht. Es ist für die Anwendung auf einer Zirkoniumdioxidoberfläche zu nutzen.

DCMhotbond zirconnect spray schafft mittels eindiffundierter Glasmatrix die perfekte Oberfläche für:

- den Verbund von Keramikverblendungen, Kompositverblendungen und Kaltpolymerisaten sowie deren Kombination,
- die Befestigung von Marylandbrücken, Retainern, vollkeramischen Kronen und Brücken sowie deren Kombination


DCMhotbond zirconnect spray wird in einer mit Treibgas begasten 50 ml Sprayflasche gebrauchsfertig zur Verfügung gestellt. Für den Anwender wird hiermit eine optimierte Gebrauchstauglichkeit erreicht, indem eine vereinfachte Darreichung des Werkstoffes, ohne Vorbereitung (Mischen mit Anmischflüssigkeit) und anschließende Reinigung von Airbrush-Pistolen erfolgt. Die Sprayflasche ermöglicht ein optimales Sprühergebnis. Die vom Zahntechniker produzierte Schicht weicht nicht vom manuell oder per Airbrush aufgetragenen Ergebnis ab.

WAK $9,7 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1} \pm 0,5$ (25 - 500°C)

DCMhotbond zircon

DCMhotbond zircon verbindet artreine Werkstoffe, z.B. Brückensegmente oder Passiv-Fit-Elemente aus Zirkoniumdioxid, miteinander.

DCMhotbond zircon ist ein glasiges Keramiklot, auf Basis eines silikatischen Materials. Es dient dem stoffschlüssigen Fügen von ZrO₂- mit ZrO₂- Elementen bei einem WAK von $9,7 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1} \pm 0,5$ (25 - 500°C). Es ist ein keramisches Lot zur dauerhaften Verbindung von Zirkoniumdioxid- Elementen.

	Standard Formular	SF 2801-05
	Summary of safety and clinical performance	gültig ab: 17.01.2022

DCMhotbond zircon wird als Pulver mit dem DCMhotbond zircon liquid (kein Medizinprodukt, ersetzbares Zubehör) vom Zahntechniker nach Bedarf angemischt. Nach dem Auftragen und der Verarbeitung (dem Brennen) bei einer vorgegebenen Temperatur und entsprechender Haltezeit kann eine zahntechnische Weiterverarbeitung erfolgen.

DCMhotbond fusio connect spray

DCMhotbond fusio connect spray ist ein sprühfertiges Glas auf der Basis eines modernen leucitfreien, silikatischen Materials. Es ist nach der Vita classical Farbskala B1 eingefärbt. Das DCMhotbond fusio connect spray ist für die Weiterbearbeitung zum stoffschlüssigen Fügen von Titan mit anatomischen Verblendeinheiten aus LS_2 sowie Titan mit ZrO_2 im DCMhotbond fusio System bestimmt. DCMhotbond fusio connect spray vermindert eine weitergehende Oxidation der Titanoberfläche für nachfolgende Arbeitsvorgänge.

WAK $9,0 \times 10^{-6} K^{-1}$ (25 – 500°C)

DCMhotbond fusio 12

DCMhotbond fusio 12 verbindet stoffschlüssig artgleiche Stoffe (Zirkoniumdioxid und Lithiumdisilikat) miteinander.

DCMhotbond fusio 12 ist ein glasiges Keramiklot, auf Basis eines silikatischen Materials. Es dient dem stoffschlüssigen Fügen von ZrO_2 mit anatomischen Verblendeinheiten aus LS_2 mit einem Wärmeausdehnungskoeffizienten von ca. $10,0 \pm 0,5 \times 10^{-6} K^{-1}$ (100°C – 500°C) sowie Titan mit ZrO_2 zur Erstellung zahntechnischer Arbeiten. Das DCMhotbond fusio 12 wird für die Verbindung von Titan mit ZrO_2 sowie Titan mit LS_2 genutzt. Die Empfehlung für die Verwendung des DCMhotbond fusio 12 liegt vorzugsweise bei einem Lotspalt von 25 µm bis 40 µm.

DCMhotbond fusio wird als Pulver mit dem DCMhotbond fusio liquid (kein Medizinprodukt, ersetzbares Zubehör) vom Zahntechniker nach Bedarf angemischt. Nach dem Auftragen und der Verarbeitung (dem Brennen) bei einer vorgegebenen Temperatur und entsprechender Haltezeit, kann eine zahntechnische Weiterverarbeitung erfolgen.

DCMhotbond fusio dient dem stoffschlüssigen Fügen von ZrO_2 mit LS_2 , Titan mit LS_2 sowie Titan mit ZrO_2 . Wenn eine Verbindung mit Titan notwendig ist, muss das Titan vorher mit dem DCMhotbond fusio connect spray behandelt werden.

WAK von $9,8 \times 10^{-6} K^{-1} \pm 0,5$ (25 - 500°C).

3.2 Vorgängerprodukte und Beschreibung der Unterschiede

Die DCMhotbond-Produkte werden seit vielen Jahren unverändert in Verkehr gebracht. Die Anpassung der Produktbezeichnungen erfolgte aus Marketinggründen. Eine Aufstellung der aktuellen und alten Produktbezeichnungen ist in folgender Tabelle 1 dargestellt.


 DCM Dental Creativ Management GmbH	Standard Formular	SF 2801-05
	Summary of safety and clinical performance	gültig ab: 17.01.2022

Tabelle 1: Anpassungen von Produktbezeichnungen

Produktbezeichnung vor November 2010	Produktbezeichnung ab November 2010	aktuelle Produktbezeichnung
zirconhotbond high	DCMhotbond zircon	DCMhotbond zircon
zirconhotbond plus	DCMhotbond tizio plus	DCMhotbond fusio 12
zirconhotbond low	DCMhotbond tizio LC	DCMhotbond fusio 6 (wird nicht mehr vertrieben)
-	tizioconnect	DCMhotbond fusio connect spray
-	-	DCMhotbond zirconnect spray

3.3 Vorhandene Systemkomponenten und Zubehör

Eine Übersicht über Zubehör für die DCMhotbond-Produktfamilie ist in der folgenden Tabelle 2 aufgeführt.

Tabelle 2: Zubehör für die DCMhotbond-Produktfamilie

Nr.	Produktname	Artikelnummer
1)	DCMhotbond zircon liquid, 20 ml	10007
2)	DCMhotbond fusio liquid, 20 ml	10234


Die o.g. Flüssigkeiten, die nicht als Medizinprodukt aufgeführt sind, werden zum Anrühren der als Pulver vertriebenen DCMhotbond-Produkte verwendet.

3.4 Beschreibung anderer Produkte, die in Kombination angewendet werden können

Die als Pulver vertriebenen Produkte DCMhotbond zircon und DCMhotbond fusio 12 können neben den dazugehörigen Liquids der DCMhotbond Familie auch in Kombination mit dem Produkt VITA SPRAY-ON Liquid (Ref.: 09605; VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH Co. KG) angewendet werden. Hierbei kann ein sprühfähiges Gemisch, welches mit einer Druckluft-betriebenen Sprühpistole gleichmäßig aufgetragen wird, oder eine Paste angefertigt werden. Das VITA SPRAY-ON Liquid enthält 75 – 80 % Ethanol sowie < 1 % Butanon.

Weitere, alternativ zu den DCMhotbond Liquids verwendbare Liquids, sind das Duceram Plus SMH- Liquid (Schultermasse-Spezialflüssigkeit SMH-Liquid; Ref.: 5368273003; Dentsply Sirona) sowie das HeraCeram Stain liquid MF (Ref.: P-05025; Kulzer GmbH). Das Duceram Plus SMH- Liquid dient hierbei als Ersatz für das DCMhotbond zircon liquid, HeraCeram Stain liquid MF kann als Alternative für DCMhotbond fusio liquid angewendet werden.

Beide Alternativprodukte sind zum Anmischen der DCMhotbond Pulver geeignet.

 Dental Creativ Management GmbH	Standard Formular	SF 2801-05
	Summary of safety and clinical performance	gültig ab: 17.01.2022

3.5 Restrisiken

Glaslote und Bonder der DCMhotbond Produktfamilie sind risikoarme Produkte. Sie entsprechen in sicherheitsrelevanten Aspekten dem Stand der Technik. Alle produkt- und anwendungsbezogenen Risiken von Glasloten und Bondern wurden in der Risikoanalyse bewertet und der Gebrauchsanweisung aufgeführt. Daraus lässt sich schließen, dass die Risiken dem Anwender hinreichend bekannt sein sollen und somit für ihn beherrschbar sind. Dennoch kann nicht ausgeschlossen werden, dass weitere Restrisiken unbekannt sind. DCM hat eine Nachbeobachtungsstrategie implementiert, die geeignet ist, derzeit unbekannte Risiken zu identifizieren.

3.6 Unerwünschte Nebenwirkungen

Die Produkte der DCMhotbond-Familie sind risikoarme Glaslote für die Herstellung von Zahnersatz, für die in der klinischen Literatur keine typischen Nebenwirkungen beschrieben sind. Risiken, die mit konventionellen Verfögemethoden von Keramiken einhergehen, wie z.B. Verfärbungen, Chipping, Debonding, Gewebsreaktionen, Bruxismus, können zum Teil auch bei Glasloten auftreten. Es kann davon ausgegangen werden, dass sie dem Fachanwender bekannt und von ihm beherrschbar sind.

3.7 Warnhinweise

In der Gebrauchsanweisung sind alle Warnhinweise im Umgang mit der DCMhotbond Produktgruppe aufgelistet.

Grundsätzlich sollten bei der Anwendung aller DCMhotbond Produkte die Augen geschützt sowie das Inhalieren von Feinstaub vermieden werden. Die Materialien werden bei hohen Temperaturen gebrannt, sodass die Gefahr besteht, sich Verbrennungen zuzuziehen.

Die folgenden Warnhinweise gelten für alle DCMhotbond Produkte.

- Gemäß Zweckbestimmung nur für den dentalen Gebrauch bestimmt!
- Die Verarbeitung darf nur von ausgebildetem Fachpersonal erfolgen!
- Bei der Verarbeitung keramischer Produkte (Schleifen, Polieren) können Stäube und Splitter auftreten.


DCMhotbond fusio 12 und DCMhotbond zircon:

Einmal angemischtes oder mit Flüssigkeit / Feuchtigkeit in Berührung gekommenes Pulver darf nicht wieder in Behältnisse zurückgefüllt werden! Kontaminationsgefahr!

Kein Kontakt des Pulvers mit feuchtem Pinsel oder feuchten Instrumenten in der Pulverdose. Kontaminationsgefahr!

Auf die Reinheit von Pinsel und Spatel ist sorgfältig zu achten. Jede von außen zugebrachte Verunreinigung kann das Brennergebnis negativ beeinflussen. Kontaminationsgefahr!

Aufgrund der verschiedenen Bauweisen von Keramikbrennöfen auf dem Markt, ergeben sich teilweise unterschiedliche Brennbedingungen. Dieser Sachverhalt muss unbedingt berücksichtigt und vom Anwender in eigener Verantwortung abgeklärt werden.

 Dental Creativ Management GmbH	Standard Formular	SF 2801-05
	Summary of safety and clinical performance	gültig ab: 17.01.2022

Die angegebenen Brenntemperaturen sind nur Richtwerte!

DCMhotbond fusio connect spray und DCMhotbond zirconnect spray:

Auf die Reinheit der Sprühvorrichtung ist sorgfältig zu achten. Jede von außen zugebrachte Verunreinigung kann das Brennergebnis negativ beeinflussen. Kontaminationsgefahr!
Aufgrund der verschiedenen Bauweisen von Keramikbrennöfen auf dem Markt ergeben sich teilweise unterschiedliche Brennbedingungen. Dieser Sachverhalt muss unbedingt berücksichtigt und vom Anwender in eigener Verantwortung abgeklärt werden.
Die angegebenen Brenntemperaturen sind nur Richtwerte!



- H222 – Extrem entzündbares Aerosol
- H229 – Behälter steht unter Druck; kann bei Erwärmung bersten



- Keine Manipulationen an der Spraydose bzw. Sprühvorrichtung vornehmen!
- Nicht durchstechen oder verbrennen!
- Von Hitzequellen, Funken, heißen Oberflächen, offenen Flammen fernhalten!
- Nicht rauchen!
- Sollte die Sprayflasche beschädigt sein, darf sie nicht verwendet werden!
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren!

3.8 *Vorsichtsmaßnahmen*


In der Gebrauchsanweisung sind alle Vorsichtsmaßnahmen im Umgang mit der DCMhotbond Produktgruppe aufgelistet.

Folgende Vorsichtsmaßnahmen gelten für alle DCMhotbond Produkte:

- Augen schützen und Inhalieren von Schleifstaub vermeiden!
- Verwendung einer Absaugvorrichtung bzw. Schutzmaske und Schutzbrille tragen!
- Vorsicht im Umgang mit hohen Temperaturen beim Brennen. Es besteht Verbrennungsgefahr!
- Persönliche Schutzausrüstung verwenden!
- Materialkontakt mit Haut, Schleimhäuten und Augen vermeiden!

3.9 *Relevante Aspekte in Bezug auf die Sicherheit des Medizinprodukts*

Die Glaslote und Bonder der DCMhotbond-Familie können nicht eigenständig angewandt werden, In Kombination mit anderen Materialien werden sie für die Herstellung von Zahnersatz verwendet., Die anwendungsbezogenen Risiken werden daher in der klinischen Literatur nicht systematisch berichtet. In einer Verfahrensbeschreibung wird darauf hingewiesen, dass Verfärbungen der Sinterfuge bei der Anwendung von DCMhotbond fusio auftreten können. Allerdings gibt es in der klinischen Literatur keine Hinweise darauf, dass es zu solchen Verfärbungen gekommen ist.

 Dental Creativ Management GmbH	Standard Formular	SF 2801-05
	Summary of safety and clinical performance	gültig ab: 17.01.2022

Neben diesem Risiko wurden im Rahmen der klinischen Bewertung Komplikationen betrachtet, die mit herkömmlichen Verfögemethoden, z.B. adhäsiven Klebern entstehen können.

Chipping und Schäden des Zahnersatzes bei Bruxismus sind Komplikationen, die bei allen keramischen Versorgungen unabhängig von der Herstellungsmethode auftreten können. Daher kann angenommen werden, dass sie dem Fachanwender bekannt sind. Bakterienbefall und Debonding sind Komplikationen, die im Zusammenhang mit Adhäsiven auftreten. Da Glaslote den Fögespalt hermetisch versiegeln (Hey J et al., 2020), scheinen sie diesbezüglich den herkömmlichen Methoden überlegen zu sein.

Darüber hinaus können Risiken bei der Verarbeitung der Produkte für den Anwender entstehen. Diese werden in der Risikoanalyse ausführlich betrachtet. Die Gebrauchsanweisung informiert den Anwender detailliert über den sachgemäßen Umgang mit den Produkten. Bestandene Tests zur technischen Sicherheit und Biokompatibilität zeigen, dass die Produkte der DCMhotbond-Produktfamilie bei korrekter Anwendungsweise zuverlässig die Werkstoffe miteinander verbinden und von ihnen keine Gefahr für den Anwender oder Dritte entsteht.

3.10 *Field Safety Corrective Actions*

Es wurden keine Sicherheitskorrekturmaßnahmen bei in Verkehr gebrachten Produkten in den letzten 5 Jahren durchgeführt.

3.11 *Field Safety Notices*

Es wurden keine Field Safety Notices (FSN) in den letzten 5 Jahren durchgeführt.

4. Zusammenfassung der Klinischen Bewertung und PMCF

4.1 *Zusammenfassung der Klinischen Daten äquivalenter Produkte, wenn anwendbar*

Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der DCMhotbond Produkte beruht hauptsächlich auf ihren physikalischen und chemischen Eigenschaften. Diese Eigenschaften werden durch die Technische Dokumentation belegt. Da die Produkte eine proprietäre Formulierung haben, die diese Eigenschaften bestimmt, entfällt die Betrachtung von äquivalenten Produkten.

Dennoch sind auf dem Markt Glaslote erhältlich, die den Produkten der DCMhotbond Familie ähnlich sind: das IPS e.max CAD Crystall./Connect (Ivoclar Vivadent, Schaan Liechtenstein) sowie LiSi pure und LiSi conditioner (beides Elaboro GmbH, Schwerin). Im Rahmen der Literatursuche konnten klinische Daten nur zu einem dieser Produkte identifiziert werden: IPS e.max CAD Crystall./Connect (Ivoclar Vivadent, Schaan Liechtenstein), das im Rahmen des CAD-on Verfahrens eingesetzt wird und dem DCMhotbond fusio 12 ähnlich ist.

In einer multizentrischen, randomisierten, kontrollierten klinischen Studie untersuchten Grohmann P et al. (2015) die klinischen Ergebnisse von festsitzendem Zahnersatz (FDP). Die FDPs bestanden aus einer Zirkoniumdioxid-Keramik, die im computergestützten CAD-on Verfahren mit Lithiumdisilikat-Veneer verblendet wurde. Als Kontrolle dienten FDPs, die manuell in der Schichttechnik verblendet wurden. Insgesamt wurden 60 Patienten in die Studie eingeschlossen: 30 in der Test-Gruppe (CAD-on) und 30 in der Kontrollgruppe.

56 Patienten wurden bei einem mittleren Follow-Up von 13,9 Monaten untersucht. Alle FDPs waren nach dieser Zeit intakt. Es traten keine signifikanten Unterschiede bei den technischen Ergebnissen auf. In der Kontrollgruppe traten größere Abplatzungen auf ($n = 3$), in der Testgruppe überwiegend kleinere Abplatzungen (kleinere $n = 2$, größere $n = 1$). Es wurden keine biologischen Probleme oder Unterschiede festgestellt. Die Autoren schlussfolgern, dass beide Arten von Zirkoniumdioxid-Keramik-FDPs sehr gute klinische Ergebnisse aufwiesen und es keine Unterschiede zwischen den Gruppen gab (Grohmann P et al., 2015).

In einer weiteren Studie wurden monolithische Kronen aus Lithiumdisilikat-Keramik (MLD-Gruppe) und Restaurationen, bestehend aus einem Gerüst aus Zirkoniumdioxid und einer gefrästen, gesinterten Verblendung aus Lithiumdisilikat (VZ-Gruppe), klinisch verglichen. Die Verblendung wurde nach dem CAD-on Verfahren mithilfe von einer Fusionskeramik (IPS e.max CAD Crystall/Connect; Ivoclar Vivadent AG) mit dem Gerüst versintert.

60 Patienten nahmen an der Studie teil, 30 in jeder Gruppe. Die Kronen wurden im Seitenzahnbereich eingesetzt, überwiegend bei den ersten Molaren. Es fanden zwei Follow-Up-Untersuchung statt.

Bei der ersten Untersuchung war die mittlere Nachbeobachtungszeit $14,5 \pm 3,8$ Monate in der VZ-Gruppe und $13,1 \pm 5,2$ Monate in der MLD-Gruppe, betrug aber mindestens 12 Monate. In der VZ-Gruppe traten im ersten Jahr zwei endodontische Komplikationen auf. Beide Zähne wurden empfindlicher gegenüber Kaudruck und kalten und/oder warmen Temperaturen. Bei drei Zähnen wurde eine Verschlechterung der parodontalen Gesundheit beobachtet. Bei zwei Zähnen verschlechterte sich die Taschentiefe um bis zu 5 mm; dies war mit vermehrten Blutungen und Gingivaschwellungen verbunden. In der MLD-Gruppe wurden im ersten Jahr ebenfalls zwei endodontische Komplikationen festgestellt. Zwei Zähne wurden empfindlicher gegen Kälte und Wärme. Es wurden keine signifikanten Veränderungen der parodontalen Gesundheit beobachtet. In beiden Gruppen wurde weder Karies noch Randverfärbung beobachtet.

Eine erneute Follow-Up-Untersuchung fand nach zwei Jahren statt. Die mittlere Beobachtungszeit betrug $25,3 \pm 1,4$ Monate in der VZ-Gruppe und $26,3 \pm 2,8$ Monate in der MLD-Gruppe. In der VZ-Gruppe musste bei einem der zwei Patienten mit endodontischen Komplikationen eine endodontische Behandlung durchgeführt werden; der Zustand des anderen Teilnehmers verbesserte sich. In der MLD-Gruppe war nach zwei Jahren nur noch eine der zwei endodontischen Komplikationen vorhanden.

Technische Komplikationen, wie z.B. Risse, Abplatzungen oder Frakturen, wurden bei keinem der Patienten beobachtet. Die Form und das Aussehen aller Kronen wurden vom nachuntersuchenden Zahnarzt als positiv bewertet. Der Log-Rank-Test zeigte, dass die Komplikationsrate zwischen den beiden Gruppen nicht signifikant unterschiedlich war ($p = 0,3$) (Seydler B und Schmitter M, 2015).

Neben diesen zwei klinischen Studien beschreibt eine ältere Kasuistik den Einsatz von PS-e.max-CAD-Crystall./ Connect (Ivoclar Vivadent) im CAD-on Verfahren für die Verbindung von digital erzeugten LS_2 -Verblendungen und ZrO_2 -Gerüsten zur Herstellung einer vierteiligen Brücke (Kurbad A, 2011).

Diese Daten zeigen, dass Glaslote im klinischen Alltag eingesetzt werden. Da keine Komplikationen im Zusammenhang mit diesen Medizinprodukten berichtet werden, kann angenommen werden, dass sie im Rahmen ihrer Zweckbestimmung sicher und leistungsfähig sind.

4.2 Zusammenfassung klinischer Daten von durchgeführten Untersuchungen vor der CE-Kennzeichnung

Vor der CE-Kennzeichnung der DCMhotbond-Produkte wurden mehrere Tests und Untersuchungen zur Bruchfestigkeit und Verbundfestigkeit durchgeführt. Weiterhin wurden die Materialien hinsichtlich Zytotoxizität untersucht.

In einer Untersuchung von Prof. Dr. J. Tinschert in 2009 wurde die Verbundfestigkeit titan- und zirkonoxidbasierter Verbundkörper in Abhängigkeit von der Fügetechnik getestet. Es wurden verschiedene Verbundkörper (Titan grade 4 mit Zirkonoxid und Titan grade 5 mit Titanoxid), sowohl mit Zircon Hotglue Plus als Glaslot, als auch mit Panavia2.0 verbunden. Die Untersuchung ergab eine deutlich höhere Verbundfestigkeit von mit Glaslot verbundenen Verbundkörpern und zeigte eine Überlegenheit der Fügetechnik mittels Glaslot gegenüber dem Kleben mit Panavia auf.

In einer weiteren Untersuchung zur Verbundfestigkeit von Verbundkörpern aus Titan (grade 4 und grade 5) und Zirkonoxid mittels Glaslot (Hotbond Plus) verbunden im Vergleich zu Panavia F durch Dr. med. Michael Hopp in 2009 konnte ermittelt werden, dass die Verbundwerte der gelöteten Proben auf Titan grade 5 höher liegen als bei den mit Panavia F geklebten Proben. Weiterhin wurden in dieser Untersuchung Vorteile der Verlötung mit Hotbond gegenüber Kleben aufgezeigt. So minimiert der Verzicht auf adhäsiv bindende Compositmaterialien die Plaqueanfälligkeit und die mikrobiologische Besiedelung der Verbundzone. Auch findet bei der Verlötung mit Hotbond keine Biodegradation und Desintegration des Fügespaltes mit zunehmender Liegezeit, wie es bei den kunststoffbasierten Klebern auftritt, nicht statt.

Von der Chemichl AG, wurde in 2009 durch ein externes Prüflabor die Zytotoxizität des Ausgangsstoffes vom Hotbond Glaslot, GM/305, getestet. Als Ergebnis wurden keine zytotoxischen Effekte beobachtet. Es konnte nachgewiesen werden, dass das Material GM/305 kein zytotoxisches Potential besitzt.

4.3 Zusammenfassung klinischer Daten aus anderen Quellen

Im Rahmen der Literatursuche konnten keine kontrollierten klinischen Studien identifiziert werden, die sich explizit mit der Bewertung von DCMhotbond Glasloten befassen. Diese Datenlage entspricht den Erwartungen, da Glaslote nicht eigenständig angewandt werden und immer nur zusammen mit anderen Materialien zur Herstellung von Zahnersatz verwendet werden. Somit liegen sie nicht im Fokus der klinischen Forschung.

In diesem Kapitel werden zwei randomisierte kontrollierte Studien vorgestellt, die vom Einsatz der DCMhotbond-Produkte berichten, sich aber auf andere Fragestellungen fokussieren. Zusätzlich werden in der folgenden Tabelle 3 Kasuistiken zusammengefasst, die sich mit der Herstellung von Zahnersatz mit Hilfe von DCMhotbond Glasloten befassen. Zusammen bilden diese Publikationen die beste verfügbare Evidenz für die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der DCMhotbond-Produktfamilie.

Obwohl implantatgetragene Restaurationen auf Zirkoniumdioxid-Basis hohe klinische Überlebensraten aufweisen, die denen von zahngetragenen Rekonstruktionen ähneln, ist die Abplatzungsrate (Chipping) aufgrund fehlender parodontaler Rezeptoren an implantat-

getragenen Restaurationen höher als bei zahngetragenen Restaurationen. (Cacaci C et al., 2017).

Die Studie fokussierte sich auf den Vergleich von zementierten und verschraubten implantatgetragenen Kronen, die nach der CAD-on-Methode von Ivoclar Vivadent (Ellwangen, Deutschland) hergestellt wurden. Zirkoniumdioxid-Kronen wurden aus Blöcken (IPS e.max ZirCAD, Ivoclar Vivadent, Ellwangen, Deutschland) mit einem CAD/CAM-System (Corona, Starnberg, Deutschland) hergestellt und auf volle Dichte gesintert. Die Verblendung bestand aus Lithiumdisilikat. Die beiden Komponenten wurden gemeinsam in einem konventionellen Keramikofen bei einer Temperatur von 780 °C mittels einer niedrigschmelzenden Keramik (DCMhotbond fusio System, DCM, Rostock, Deutschland) gesintert.

Insgesamt konnten die Daten von 50 Patienten mit 114 implantatgetragenen Kronen vollständig ausgewertet werden. Die mittlere Beobachtungszeit 36,9 Monate. Die kumulative Inzidenz von Chipping lag bei 1,8 %, was zu einer Gesamterfolgsrate von 98,2 % führte. Das Chipping trat an zwei zementierten Kronen (3,3 %) nach einer mittleren Zeit von $48 \pm 5,7$ Monaten auf, während an verschraubten Kronen keine Abplatzungen gefunden wurden, dieser Unterschied war aber laut eines univariaten Logrank-Tests nicht signifikant ($p = 0,518$). Der mittlere Gingiva-Index betrug $0,4 \pm 0,5$. Zwischen beiden Gruppen konnte kein signifikanter Unterschied festgestellt werden ($p = 0,41$) (Cacaci C et al., 2017).

Eine weitere Studie derselben Gruppe untersuchte die Chipping-Rate bei implantat- und zahngetragenen Zirkoniumdioxid-Einzelkronen mit einer gesinterten Verblendkappe. Die Kronen wurden wie in der obigen Studie beschrieben hergestellt. Ausgewertet wurden die Daten von 118 Patienten mit insgesamt 220 Restaurationen (97 Prämolarkronen/123 Molar-kronen), die auf 69 vitalen und 37 endodontisch behandelten Zähnen sowie auf 114 Implantaten eingesetzt wurden. Die Patienten mit implantatgetragenen Kronen sind dieselben wie in der obigen Studie.


Neben den oben bereits beschriebenen Abplatzungen auf implantatgetragene Kronen, traten in dieser Studie keine weiteren Fälle von Chipping auf. Über den gesamten Beobachtungszeitraum wurden keine Zirkoniumdioxid-Gerüstfrakturen oder Implantatverluste festgestellt (Cantner F et al., 2019).

Summary of safety and clinical performance

gültig ab:
17.01.2023

Tabelle 3: Übersicht über Kasuistiken, die über die Anwendung von DCMhotbond Glasloten berichten.

Publikation	Produkt	Anwendung	Zusammenfassung
Flentje S, 2019	zirconnect	Beschichtung von ZrO ₂	Flügel von Maryland Brücken werden mit DCMhotbond zirconnect beschichtet, um eine Glasmatrix zu schaffen, die die Voraussetzung für den mikromechanischen und chemischen Verbund zum Harz bildet. Die Glasmatrix auf den Flügeln wird vor dem Verkleben mit 50 µm Aluminiumoxyd und einem Druck von einem Bar angestrahlt. Daraufhin kann die Klebefläche geätzt, silanisiert und letztendlich mit dem Zahnschmelz adhäsiv verklebt werden.
Höldampf P, 2019	zircon	Verbindung von zwei Keramikkomponenten	Kasuistik zu einer prothetischen Versorgung mit einem Keramikimplantat von einem individuellen Abutment und einer Krone aus monolithischen Zirkoniumdioxid. Das individuelle ZrO ₂ -Abutment wird mit Hilfe von DCMhotbond zircon mit dem Keramikimplantat verbunden
Langschwager A et al., 2013	zirconnect	Beschichtung der ZrO ₂ -Oberfläche	Umfassende Versorgung mit implantatgetragenen Kronen und großspannigen Brücken. DCM hotbond zirconnect wird zur Beschichtung auf ZrO ₂ zur Vorbereitung einer Ätzung und Silanisierung eingesetzt. Mithilfe von DCM hotbond zircon werden die großspannigen Brücken aus mehreren Elementen konstruiert.
	zircon	Verbindung von zwei Keramikkomponenten	
Liebermann A et al., 2018	fusio	LS ₂ -Verblendung auf ZrO ₂ -Gerüsten	In diesem Fallbericht wird eine vollständige prothetische Versorgung zusammen mit einem parodontalchirurgischen Ansatz bei einer Patientin mit gingivalen Rezessionen und funktionellen/ästhetischen Problemen vorgestellt. Vollkeramische Kronen aus mit LS ₂ verblendeten Zirkoniumdioxid-Gerüsten wurden eingesetzt. Die Verblendung erfolgte mithilfe des DCM hotbond fusio Systems.
Pour RS et al., 2017	fusion	LS ₂ -Verblendung auf ZrO ₂ -Gerüsten	Fall 1: Dreigliedrige festsitzende Zahnprothese mit zwei Implantaten. ZrO ₂ -Gerüst verblendet mit LS ₂ mithilfe von DCM hotbond fusion Fall 2: Finggliedrige keramische Restaurationen auf natürlichen Zähnen. ZrO ₂ -Gerüst verblendet mit LS ₂ mithilfe von DCM hotbond fusion
	tizio (heute fusio)	Verbindung von Titan und Zirkoniumdioxid	
Riemer-Krammer B et al., 2011	tizio connect (heute fusio connect spray)	Verbindung von zwei Keramikkomponenten	Es werden zwei Möglichkeiten einer teleskopierten Unterkieferversorgung auf sechs Implantaten, basierend auf einem ZrO ₂ -Gerüst vorgestellt. Es werden Hybridabutments aus Titan und ZrO ₂ mithilfe von tizio und tizioconnect hergestellt. Brückengerüste aus ZrO ₂ wurden vor Verblendung mit zirconnect beschichtet. zircon wird lediglich in ungebrannter Form zur vorrübergehenden Fixierung der Komponenten auf dem Modell verwendet.
	zirconnect	Allgemeine Fixierung	
Stimmelmayr M et al., 2017	zirconnect	Beschichtung von ZrO ₂	Festsitzender Zahnersatz mit einem Retainer wird auf der Retaineroberfläche mit DCM hotbond zirconnect beschichtet, um eine bessere adhäsive Verbindung zu ermöglichen.
Zwanzig K und Hannker C, 2018	fusio	LS ₂ -Verblendung auf ZrO ₂ -Gerüsten	Sinterverbundkronen im Oberkiefer wurden mit Hilfe von digitalen und analogen Technologien hergestellt. Für die Verblendung der Kronen wurde DCM hotbond fusio verwendet

 Dental Creativ Management GmbH	Standard Formular	SF 2801-05
	Summary of safety and clinical performance	gültig ab: 17.01.2023

4.4 Gesamtzusammenfassung über klinische Leistung und Sicherheit

Glaslote und Bonder zu den Vertretern die DCMhotbond-Familie gehört, sind risikoarme Medizinprodukte der Klasse IIa mit einem positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis. Sie weisen einen hohen Sicherheitsstandard auf. Sie werden extraoral in Dentallaboren zur Herstellung von Zahnersatz verwendet.

Die Risiken bei der Verwendung von Produkten der DCMhotbond-Familie sind die generellen Risiken, die mit der Herstellung und dem Einsatz von Zahnersatz assoziiert sind und betreffen hauptsächlich den Anwender. Da die Rohmaterialien und die Verarbeitung dem Fachanwender gut bekannt sind, sind diese Risiken mit anerkannten Maßnahmen des Arbeitsschutzes gut beherrschbar.

Bei der Verwendung von Produkten der DCMhotbond-Familie profitieren Patient und Anwender von der Vereinfachung technologischer Prozesse in der Zahntechnik und damit von der erweiterten Verfügbarkeit von individuellen Dentalprodukten.

Unter Berücksichtigung der Produktbeschreibung, erstellt durch die Dental Creativ Management GmbH, und die verfügbare technische Dokumentation kann festgestellt werden, dass Produkte der DCMhotbond-Familie dem Stand der Technik und Wissenschaft entsprechen und in der klinischen Anwendung etabliert sind. Aufgrund der proprietären Eigenschaften der Produkte und weil sowohl die Leistungsfähigkeit als auch die Sicherheit der Produkte hauptsächlich auf den physikalischen und chemischen Eigenschaften beruhen und diese anhand der technischen Dokumentation ausgewertet wurden, wurde auf die Betrachtung von Vergleichsprodukten verzichtet.

Zusammenfassend kann folgende Schlussfolgerung gezogen werden: Medizinische Risiken, die im Zusammenhang mit dem bestimmungsgemäßen Gebrauch von Produkten der DCMhotbond-Familie auftreten, sind akzeptable Risiken im Verhältnis zum Nutzen für den Patienten.

4.5 Relevante Aspekte in Bezug auf Sicherheit

4.5.1 Überprüfung der klinischen Literatur

Die proaktive kontinuierliche Überwachung der wissenschaftlichen Literatur über das Produkt und gleichwertige oder ähnliche Produkte erfolgt, um die wissenschaftliche Literatur in Bezug auf das spezifische Produkt und den Stand der Technik der Anwendung des Produkts zu identifizieren. Darüber hinaus ermöglicht die Überwachung der wissenschaftlichen Literatur die Identifizierung und Bewertung von Sicherheits- und Leistungsproblemen (z. B. möglicher Off-Label-Use).

4.5.2 Überwachung von Produktdatenbanken

Die proaktive kontinuierliche Überwachung von Datenbanken über das Produkt und gleichwertige oder ähnliche Produkte erfolgt in der Datenbank MAUDE (Manufacturer and User Facility Device Experience), in der Datenbank des BfArM und Swissmedic. Eine Suche in den Datenbanken wird jährlich mit den DCMhotbond-Produkten und dem Produktnamen des im PMS-/PMCF-Plan genannten Konkurrenzprodukts durchgeführt. Diese PMCF-Maßnahme wird Daten zu Sicherheitsaspekten liefern, die auch für die Anwendung von DCMhotbond-Produkten relevant sein können.

4.6 Laufende oder geplante PMCF-Studien

Es ist derzeit keine PMCF-Studie geplant.

5. Mögliche therapeutische Alternativen

Eine Alternative zum Verlöten ist die Schaffung eines dauerhaften Verbundes von artgleichen oder artfremden Werkstoffen durch Verkleben. Für das Verkleben von artgleichen oder artfremden Werkstoffen sind mehrere Produkte, z.B. Panavia 21, ein anaerob härtendes Befestigungskomposit, Si-tec Kleber, ein Zweikomponenten-Composite, oder Multilink Hybrid Abutment, ein selbsthärtendes Befestigungscomposite, verfügbar.

Panavia 21 ist speziell konzipiert zum Zementieren von Klebebrücken, Schienen, konventionellen Kronen- und Brückenarbeiten sowie von Metall, Keramik und gehärteten Kompositen. Mit Panavia 21 lässt sich ein optimaler Verbund bei minimaler Schichtdicke realisieren.

Der Si-tec Kleber eignet sich für sämtliche zahntechnischen Verklebungen und ist auch intraoral verwendbar. Die Doppelspritze mischt stets beide Komponenten automatisch im richtigen Verhältnis. Der Si-tec Kleber zeichnet sich durch keine stattfindende Schrumpfung bei der Polymerisation und durch eine hohe Endhärte aus.

Multilink Hybrid Abutment eignet sich für die extraorale definitive Verklebung von Keramikstrukturen aus Lithiumdisilikat-Glaskeramik oder Zirkoniumoxid auf Basen aus Titan/Titanlegierung oder Zirkoniumoxid zur Herstellung eines Hybrid-Abutments oder einer Hybrid-Abutment-Krone. Multilink Hybrid Abutment zeichnet sich durch eine hohe Haftkraft für zuverlässige Verklebung bei unkomplizierter Handhabung durch Automixspritze aus.

6. Anwenderprofil und geforderte Anwendertrainings

Die Anwendung und Verarbeitung der DCMhotbond-Produkte darf nur von ausgebildetem Fachpersonal erfolgen.

Eine Anwendungsschulung durch Fachexperten ist erforderlich.

7. Referenz zu harmonisierten Standards

Die anwendbaren harmonisierten technischen Normen für DCMhotbond-Produkte sind in der nachfolgenden Tabelle 4 aufgeführt.


Tabelle 4: Liste der anwendbaren harmonisierten Normen

Identifikation	Name
DIN EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021	Medizinprodukte – Qualitätssicherungssysteme – Medizinprodukte - Anforderungen für regulatorische Zwecke
DIN EN ISO 10993-12:2021-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien
DIN EN ISO 14971:2022	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

8. Dokumentenhistorie

Version	Datum	Änderungsbeschreibung	Validierung durch Benannte Stelle
01	20.03.2023	Initiale Erstellung	<input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
02	04.12.2023	Überarbeitung nach Prüfung durch die Benannte Stelle im Rahmen der Prüfung der Technischen Dokumentation	<input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

Teil 2: Für Patient bestimmt

 Dental Creativ Management GmbH	Standard Formular	SF 2801-05
	Summary of safety and clinical performance	gültig ab: 17.01.2022

Eine Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung der Medizinprodukte für Patienten ist nicht erforderlich.

Alle Medizinprodukte der Dental Creativ Management GmbH sind gemäß MDCG 2019-9 nicht relevant, Patienten als Empfänger des SSCP zu bestimmen. Sie sind Zwischenprodukte zur Herstellung von Sonderanfertigungen, z.B. Zahnkronen und Brückenkonstruktionen.

Zu den Produkten, bei denen die Informationen für die Patienten besonders relevant sind, zählen:

- implantierbare Produkte, für die die Patienten Implantatkarten erhalten, und
- Produkte der Klasse III, die zur direkten Anwendung durch die Patienten bestimmt sind.

Aufgrund der Definition ist eine Beschreibung für Patienten nicht erforderlich.