Summary of Safety and Clinical Performance

According to Regulation (EU) 2017/745, Article 32

Technische Dokumentation

TD-01 – Kiddy Caps

Mit den nachstehenden Unterschriften wird bestätigt, dass der Inhalt des Dokuments verstanden und akzeptiert wurde. Der Ersteller bestätigt die Vollständigkeit und Korrektheit des Dokuments. Die Prüfer überprüfen den Inhalt des Dokuments und der Freigabeberechtigte gibt das Dokument zur Verwendung innerhalb der Organisation frei.

Status	Datum	Name, Funktion	Unterschrift
Erstellt durch	05.11.2026	C. Elsner External Consultant	
Freigegeben durch	05.11.2026	Dipl. Ing. Mattias Finzelberg	

Inhaltsverzeichnis

1 Administrative Informationen und Geltungsbereich 3

1.1 Regulatorische Informationen und Nomenklaturen 4

2 Produktinformationen 5

2.1 Produktbeschreibung 5

3 Restrisiken, Komplikationen und Nebenwirkungen 10

4 Klinische Bewertung und klinische Nachbeobachtung nach der Markteinführung 11

Zusammenfassende Bewertung der Sicherheit und Leistung 15

5 Marktbeobachtung (PMS) 16

6 Therapeutische und diagnostische Alternativen 16

7 Harmonisierte Normen und gemeinsame Spezifikationen 18

8 Änderungshistrorie 20

9 Literaturverzeichnis 20

1 Administrative Informationen und Geltungsbereich

Diese Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung (SSCP) soll öffentlich zugängliche und regelmäßig aktualisierte Informationen über wichtige Aspekte im Zusammenhang mit der Sicherheit und der klinischen Wirksamkeit der bewerteten Produkte liefern.

Die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistungsfähigkeit ersetzt nicht die Gebrauchsanweisung als primäres Dokument zur Gewährleistung der sicheren Anwendung des Produkts. Ferner dient das SSCP nicht dazu, dem Anwender oder Patienten therapeutische oder diagnostische Leitlinien an die Hand zu geben.

Dieses SSCP ist für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Handelsname des Produkt e, Markenname	Kiddy Caps – Kinderzahnkronen aus Keramik • Canine Kit (Farbe A1/A2) • Incisor Lower Kit (Farbe A1/A2) • Incisor Upper Kit (Farbe A1/A2) • Intermediate Kit • Starter Kit Allgemeiner Name: Zahnkronen
Basic UDI-DI:	4262488750000000001C3
Nr. des SSCP	4262488750000000001C3-2025
Hersteller SRN	DE-MF-000040023
Name des Unternehmens	FIMA-CouronneTEC GmbH & Co. KG
Hersteller Adresse	Zur dicken Buche 12 D-57234 Wilnsdorf
Konformitätsbewertung	Anhang IX QM-System mit Kapitel II Bewertung der technischen Dokumentation
Verantwortliche Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften (PRRC):	Dipl. Ing. Mattias Finzelberg Email: mattias.finzelberg@fima-couronnetec.de Tel: +49 177 2963654

1.1 Regulatorische Informationen und Nomenklaturen

Risikoklasse/Regel gemäß Verordnung 2017/745, Anhang VIII:	Klasse IIa, Regel 8	
GMDN	34976	Dental crown, preformed, temporary
UMDNS	11-058	Dentalkrone, vorgeformt
EMDN	Q010205	RESINS AND DENTAL CROWNS
CND	MDN 1103	Nichtaktive Dentalimplantate und Dentalwerkstoffe
CND	MDT 2002	Unter Einsatz von Kunststoffverarbeitungsverfahren hergestellt Produkte
CND	MDT 2011	Produkte, die ein Verpacken (hierzu zählt auch eine Etikettierung) erfordern
Zuständige nationale Behörde	DE/CA18 - Bezirksregierung Arnsberg Seibertzstr., 1, Arnsberg Deutschland poststelle@bra.nrw.de Tel.: +492931-82-0	
Name und Nummer der Organisation (Benannte Stelle):	mdc medical device certification GmbH Kriegerstraße 6 70191 Stuttgart CE-0483	
Benannte Stelle die den SSCP validiert:	mdc medical device certification GmbH Kriegerstraße 6 70191 Stuttgart CE-0483	
Validierung SSCP:	Der Entwurf des SSCP´s Version 02 wird der oben genannten benannten Stelle zur Validierung in deutscher Sprache vorgelegt. Nach erfolgter Validierung und Freigabe wird dieser SSCP in die Version 03 umgeschrieben und publiziert. Der SSCP wird bei der EUDAMED Datenbank veröffentlicht, wenn diese Funktion bei der EUDAMED freigeschaltet wird. Dieser wird auch zusätzlich auf der Website des Herstellers (www.kiddy-caps.com) als download zur Verfügung gestellt.	

2 Produktinformationen

2.1 Produktbeschreibung

Technische Beschreibung	Beim Menschen gibt es verschiedene Zahnformen, welche als Frontzähne (Inzisivi), Eckzähne (Canini) und Backenzähne (Molaren und Prämolaren) bezeichnet werden. Diese Zähne sind bei den verschiedenen Menschen in unterschiedlicher Größe und Farbe vorhanden. Man unterscheidet Milchzähne bei Kindern und die bleibenden Zähne bei Erwachsenen. Da die lateinischen Namen recht lang sind hat man in der wissenschaftlichen Welt der Zahnmedizin jedem Zahn zur eindeutigen Identifizierung eine zweistellige Nummer gegeben, welche der europäischen Nomenklatur FDI-Schemata entspricht. Diese Nummern unterscheiden sich bei Kindern und Erwachsenen, damit auch eindeutig identifizierbar ist, ob die Nummer für einen Milchzahn steht oder nicht. Kennt man die Nummer des Zahnes, kann man also sagen, ob es ein Milchzahn ist, ob der Zahn im Oberkiefer oder Unterkiefer lokalisiert ist und ob er auf der rechten oder linken Kieferhälfte zu finden ist. Außerdem kann man anhand der Nummer sagen, ob es sich bei dem Zahn um einen Frontzahn (Inzisivus), Eckzahn (Caninus), oder um einen Backenzahn (Molar oder Praemolar) handelt. Da jeder Mensch individuell ist, variiert bei jedem Menschen die Zahn-Form ganz leicht. Fuer den Zahnarzt ist aber sofort erkennbar, ob ein Zahn zur Gattung Frontzahn (Inzisivus), Eckzahn (Caninus) oder zu den Backenzähnen (Molar oder Prämolar) gehört. Die Milch-Molaren (Backenzähne) 54, 55, 64, 65, 74, 75, 84 und 85 sind in den Größen 2-7 erhältlich Die Canini (Eckzähne) 53, 63, 73, und 83 sind in den Größen 1-4 erhältlich. Die Inzisiv (Frontzähne) 51,52,61,62,71,72,81, und 82 sind in den Größen 1-4 erhältlich. Zahnkronen von FIMA sind aus der Hartkernkeramik Zirkonoxid spritzgegossen. Sie werden vollständig vorgeformt und am Ende gesintert, damit der Zahnarzt sie nicht noch aufbauen muss, da sie eine idealisierte anatomische Form aufweisen. Die Zirkonoxidkronen sind für die zwei molaren Milchzähne (also die großen Backenzähne) in jedem Quadranten des Kindergebisses bestimmt. Jeder Zahn ist in sechs Größen erhältlich, um dem zu überkronender Zahn in seiner ursprünglichen Form am besten zu entsprechen. Die Kronen werden nach ihrer Position im Kindergebiss mit folgenden Abkürzungen eindeutig gekennzeichnet: • LL = Lower Left (unten links); • UL = Upper Left (oben links); • LR = Lower Right (unten rechts); • UR = Upper Right (oben rechts). Die Molaren jedes Quadranten werden mit den Buchstaben D und E gekennzeichnet. Ihre Größe wird durch Zahlen von 2 (klein) bis 7 (groß) angegeben.

	Die Zähne sind anatomisch den natürlichen Milchzähnen nachempfunden. Deshalb kann der Nutzer (also der Zahnarzt) die richtige Lage und Ausrichtung im Mund sofort erkennen, und die beschreibende Angabe einer Seite (wie etwa lingual etc.) ist nicht notwendig. Da diese Zahnkronen nur für Milchzähne von Kindern bestimmt sind, hat FIMA eine Nutzungsdauer von höchstens 8 Jahren angegeben. Angesichts dessen, dass Milchzähne in den meisten Fällen in 8 Jahren von selbst ausfallen, werden Kronen erst dann eingesetzt, wenn die Naturzähne schon sehr stark geschädigt sind. Deshalb sollten Zahnkronen normalerweise auch nicht länger als 4-6 Jahre im Mund bleiben. Das Material Zirkonoxid (ZrO_2) wird auch für Implantate verwendet und kann leicht 50 Jahre oder länger halten. Auf Grund der erhöhten Transluzens der Zahnkronen, kann die Farbe durch den Zahnarzt angepasst werden, in dem dieser einen dunkleren oder helleren Zement/Adhäsivzement verwendet. Die gewählte Farbe wird durch die Krone durchscheinen und den endgültigen Farbton bestimmen. Um die Krone perfekt in die Zahnreihe einzupassen, kann die Kaufläche wie ein Naturzahn gefräst, im Mund eingeschliffen und poliert werden. Da jeder Mensch individuell ist, variiert bei jedem Menschen auch die Zahngröße und Farbe leicht. Da die Zahngröße eine entscheidende Rolle für die Wiederherstellung der Kauleistung spielt, da alle Zähne beim Kauen ineinandergreifen und optimal aufeinander abgestimmt sein müssen, bietet die **FIMA CouronneTEC GmbH & Co KG** jeden Zahn in verschiedenen Größen an. Für 54,64,74 und 84 sind die Zwischengrößen 3s, 4s und 5s erhältlich. Zwischengrößen bedeutet: Die Breite der Zähne ist reduziert. Begründung: bei vielen Kindern ist die Größe der Zahnlücke reduziert, da die Nachbarzähne „einkippen' oder auch „einwandern". Dieses Phänomen beschränkt die Platzverhältnisse. Daher sind diese Zwischengrößen erforderlich und diese werden auch nachgefragt. Allgemeine technische Daten: • Material: Spritzgegossenes Zirkonoxid • Zu füllen mit: Zement oder Adhäsive • Stärke Kaufläche: 0,7 mm • Stärke Kronenrand: 0,1 mm • Schleifbar für eine Genauigkeit von bis zu: 0,1 mm Die 1st und 2nd Molar sind verfügbar in den Größen 2-7 sowie als schmale Größe 3S-5S. Unsere Schneide- und Eckzähne gibt es jeweils in den Größen 1-4 sowie den Farben A1 und A2. Beachten Sie bitte die Mindestbestellmenge einzelner Kronen von 12 Stück.

Material:	Bei dem Werkstoff handelt es sich um Zirkonoxid von BASF, Handelsname Catamold TZP-A. Das technische Datenblatt enthält Angaben zu den wichtigsten technischen Eigenschaften. Dazu gehört die Biegefestigkeit (Bend Strength), für die der Norm-Entwurf E DIN EN ISO 6872 (2013) je nach Anwendungsgebiet Anforderungen aufstellt. Für monolithische adhäsiv befestigte Kronen, die nicht in mehrgliedrige Gebilde eingesetzt werden, ist eine Biegefestigkeit von max. 300 MPa gefordert. Die technischen Werte von Catamold übertreffen diesen Wert mit 600 bis 1000 (abhängig vom Politurgrad, der wiederum vom Zahnarzt abhängt).
Zubehör/Hilsmittel	Die Produkte werden mit Aufbewahrungsboxen geliefert. Es gibt kein weiteres Zubehör / Hilfsmittel.
Kombinationsprodukte	Der Zahnarzt entscheidet je nach Fall, ob er zum Eingliedern der Krone einen Zement oder ein Adhäsiv verwendet. Wir empfehlen folgende Zemente oder Adhäsiv: 1: Glasionomerzement (GIZ) • Fuji I (GC) / Konventioneller Glasionomerzement • Ketac Cem (3M ESPE) / Konventioneller Glasionomerzement 2. Modifizierter Glasionomerzement (RMGI) • RelyX Luting 2 (3M ESPE) / Resin-modifizierter Glasionomerzement
Zweckbestimmung:	Die Keramikkrone für Kinder (Kiddy Caps) von FIMA-CouronneTEC GmbH & Co. KG bietet eine zuverlässige und funktionelle Restauration selbst bei stark kariösen Milchzähnen und gewährleistet den Erhalt der Zahnfunktion bis zum natürlichen Durchbruch des bleibenden Zahns. Sie ist speziell für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen konzipiert und ermöglicht eine ästhetische sowie langlebige Lösung in der pädiatrischen Zahnmedizin.
Indikation:	Die Kronen sind für die Verwendung bei Kindern an den Milchzähnen indiziert. Im Sortiment 2022 sind alle Zähne erhältlich, neben Molaren auch Inzisivi und Canini jedes Quadranten jedes Kiefers. Zur Anpassung an die individuelle Zahnsituation der Patienten gibt es jede Krone in jeweils sechs Größen.

Erwarteter klinischer Nutzen	Der klinische Nutzen einer Dentalkrone umfasst mehrere Aspekte: Schutz und Stärkung geschwächter Zähne: Dentalkronen können Zähne, die durch Karies, Frakturen oder große Füllungen geschwächt sind, schützen und stabilisieren. Sie verhindern weitere Schäden und sorgen dafür, dass der Zahn seine Funktion beibehalten kann. Wiederherstellung der Zahnform und -funktion: Kronen können die ursprüngliche Form, Größe und Funktion eines Zahnes wiederherstellen. Dies ist besonders wichtig für die Kau- und Sprechfunktion. Ästhetische Verbesserung: Kronen können das Erscheinungsbild von Zähnen verbessern, die verfärbt, missgestaltet oder abgenutzt sind. Sie werden oft aus Materialien hergestellt, die dem natürlichen Zahn sehr ähnlich sehen, wie Keramik oder Porzellan. Langfristige Haltbarkeit: Kronen sind sehr langlebig und können bei guter Pflege viele Jahre, manchmal sogar Jahrzehnte, halten. Sie sind eine nachhaltige Lösung im Vergleich zu anderen restaurativen Optionen. Erhaltung der Zahnstruktur: Durch das Überkronen eines Zahnes kann die natürliche Zahnstruktur erhalten bleiben. Dies ist besonders wichtig, wenn der Zahn durch Karies oder Verletzung beschädigt ist, aber die Wurzel noch gesund ist. Vermeidung weiterer Zahnprobleme: Kronen können dazu beitragen, Zahnverschiebungen und Fehlstellungen zu verhindern, die durch den Verlust oder die Beschädigung eines Zahnes verursacht werden könnten. Sie unterstützen auch die Zahnfleischgesundheit, indem sie eine Schutzbarriere gegen Bakterien bieten.
Kontraindikationen	Keine spezifischen Kontraindikationen bekannt.

Restrisiken	• Nach der Krone-Anpassung können Patienten vorübergehend Empfindlichkeit gegenüber Hitze und Kälte erleben. Dies ist oft eine Folge des Abschleifens des Zahns und sollte nach einiger Zeit abklingen. • Kronen können sich im Laufe der Zeit lösen oder sogar brechen, besonders wenn sie starkem Kaudruck ausgesetzt sind. Dies kann durch Bruxismus (Zähneknirschen) oder das Kauen auf harten Gegenständen verstärkt werden. • Es besteht das Risiko, dass sich Karies an den Rändern der Krone bildet, besonders wenn die Mundhygiene vernachlässigt wird. Bakterien können sich zwischen Krone und Zahnfleisch ansammeln und Karies verursachen. • In seltenen Fällen können Patienten allergisch auf die benötigten Kleber reagieren. Dies kann Entzündungen und andere allergische Symptome verursachen. Der behandelnde Arzt muss die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Klebers / Zements beachten, um eine allergische Reaktion oder Unverträglichkeit ausschließen zu können. • Das Zahnfleisch um die Krone herum kann gereizt werden oder sich entzünden, insbesondere wenn die Krone nicht richtig passt oder nicht gut gepflegt wird. • Manchmal kann es vorkommen, dass die Krone nicht perfekt passt und angepasst werden muss, um sicherzustellen, dass der Biss korrekt ist und keine Beschwerden verursacht.
Nebenwirkungen	Eventuell ist das Material Keramik härter als die Milchzähne. Es kann eventuell zu Abrasion der Gegenbezahnung im (Milch)Gebiss kommen.
Vorgesehene Anwendergruppen / Spezielle Erfahrung und Kenntnisstand der Anwender	Das Medizinprodukt ist zur ausschließlichen Benutzung durch den Zahnarzt vorgesehen. Die Zahnkronen (Overlay-Kappen) werden in allgemeinen Zahnarztpraxen angepasst / angepasst und eingesetzt, ebenso wie alle anderen Zahnfüllungsmaterialien. Außer normalen Zahnarzt-Equipment ist keine spezielle klinische Umgebung erforderlich. Folgender Ausbildung / Erfahrung oder Kenntnisstand der Anwender wird für die Verwendung der Produkte empfohlen: • Zahnärzte mit Approbation (nach Studium der Zahnmedizin) • Fachzahnärzte für Prothetik & Ästhetische Zahnmedizin
Vorgesehene Patientengruppe	Kinder bis zu 12 Jahren.
Status der Zertifizierung des Produkts:	MDR Produkt

Datum der ersten CE-Zulassung:	Jahr 2015
Länder, in denen der Verkauf erfolgt:	Deutschland, Österreich

3 Restrisiken, Komplikationen und Nebenwirkungen

Im Folgenden werden die in der Literatur ermittelten Restrisiken, Komplikationen und Nebenwirkungen aufgeführt:

Restrisiken, Komplikationen und Nebenwirkungen	Beschreibung
Karies an der Krone:	Auftretens Raten für Karies an Dental Kronen aus Zirkonoxid sehr gering ist (ca. 1,8%) Literatur: • „Clinical Comparison of Three Tooth-colored Full-coronal Restorations in Primary Maxillary Incisors“ • “A Systematic Review of the Survival and Complication Rates of All-Ceramic and Metal-Ceramic Reconstructions after an Observation Period of at Least 3 Years”
Bruch und Beschädigung der Krone:	Die Literatur zeigt, dass ein Bruch oder eine Beschädigung der Krone bis zu ca. 7% auftreten kann Literatur: • „Clinical Comparison of Three Tooth-colored Full-coronal Restorations in Primary Maxillary Incisors“ • “A Systematic Review of the Survival and Complication Rates of All-Ceramic and Metal-Ceramic Reconstructions after an Observation Period of at Least 3 Years”
Sensibilität von Zähnen:	In der Literatur ist beschriben, dass die Komplikation selten auftreten kann und nach einiger Zeit auch vergeht. Es ist keine Inzidenz Rate angegeben. Literatur: • „Clinical Comparison of Three Tooth-colored Full-coronal Restorations in Primary Maxillary Incisors“ • “A Systematic Review of the Survival and Complication Rates of All-Ceramic and Metal-

	Ceramic Reconstructions after an Observation Period of at Least 3 Years”
Gingivale Reaktionen:	Gingivale Reaktionen werden in der Literatur bei der Anwendung von Edelstahlkronen beschrieben. Es wurde keine Literatur gefunden, dass diese Komplikation bei der Anwendung von Kramik Kronen auftreten kann.
Sonstige sicherheitsrelevante Informationen/Warnungen:	Bisher sind keine weiteren sicherheitsrelevanten Informationen/Warnungen bekannt..
Informationen über bereits durchgeführte FSNs oder FSCAs:	Keine Informationen über bereits durchgeführte FSNs oder FSCAs .
4 Klinische Bewertung und klinische Nachbeobachtung nach der Markteinführung	
Zusammenfassung der klinischen Bewertung	Die zu bewertende Produkte sind seit 2015 im medizinischen Einsatz etabliert, sind in hohem Maße standardisiert. Im Rahmen der vorliegenden Bewertung konnte ein klarer und überprüfbarer klinischer, technischer und biologischer Stand der Technik identifiziert werden. Darüber hinaus zeigen die Ergebnisse der Literaturauswertung, dass das Produktdesign der Dental Kronen aus Keramik unter Berücksichtigung der angegebenen Indikationen mit dem jeweiligen Stand der Technik übereinstimmt. Die Wirkungsweise der Produkte und die Interaktion mit dem Patienten oder Anwender ist im Wesentlichen mechanisch oder physikalisch. Daher liegen durch die technische Standardisierung und die Ergebnisse der präklinischen Prüfung und Erprobung bereits weitgehend Erkenntnisse zur Funktionssicherheit und Wirksamkeit vor. Vorrangiges Ziel der vorliegenden Bewertung klinischer Daten war es daher, die Vollständigkeit und Genauigkeit des derzeitigen Risikomanagements und insbesondere das Nutzen-Risiko-Verhältnis zu untersuchen. Auf der Grundlage der Bewertung der bereits für die Produkte verfügbaren Daten und einer Auswertung der veröffentlichten klinischen Daten kann der Schluss gezogen werden, dass die mit der Verwendung der Produkte verbundenen Risiken nicht als vollständig vermieden werden können. Da sie jedoch bereits bekannt sind und darüber hinaus im Einklang mit der anerkannten klinischen Behandlungspraxis und den anerkannten Behandlungsgrundsätzen stehen, können die festgestellten Risiken als auf ein akzeptables Niveau reduziert angesehen werden. Ausreichende Nachweise für die Sicherheit und Wirksamkeit der Produkte liegen zur Bewertung vor.

	Die Leistung der FIMA Dental Kronen aus Keramik können daher auf der Grundlage der vorliegenden Bewertung bestätigt werden. Die in der vorliegenden Bewertung diskutierten Daten stehen nicht im Widerspruch zu den Schlussfolgerungen der zuvor durchgeführten klinischen Bewertung. Ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis liegt vor, wenn die Produkte im Rahmen ihrer Indikationen eingesetzt werden.
Zusammenfassung der Daten aus klinischen Prüfungen vor der ersten CE-Kennzeichnung von eigenen Produkten:	Keine Daten verfügbar.
Zusammenfassung der klinischen Sicherheit und Wirksamkeit	Keramik als Material für Dental Kronen ist eine etablierte Praxis und gehört zu dem anerkannten Stand der Technik. Zahlreiche Literatur bestätigt die Wirksamkeit, Leistungsfähigkeit und Sicherheit der Produkte. Pjetursson et al [1] stellt fest, dass die Überlebensrate von Dental Kronen aus Zirkonoxid bei 88,6% liegt. Die Überlebensrate ist vergleichbar wie für Kronen aus Edelstahl, welche bei 88 – 100 % liegt [2] [3]. Diese übersteigt aber die Lebensrate für Kronen aus Kunststoffen die bei 60 – 85% liegt [4] [5]. Diese Prozentangaben verdeutlichen die Unterschiede in der Langlebigkeit der verschiedenen Kronenmaterialien, wobei Edelstahlkronen und Zirkonoxidkronen (Keramik) im Vergleich zu Kunststoffkronen eine signifikant höhere Überlebensrate aufweisen. Holsinger et al. [6] und Walia et al. [7] bestätigten die gute Langzeitstabilität und hohe Akzeptanz von Zirkonkronen sowohl bei Kindern als auch bei Erwachsenen. Lakshmi Priya Ajayakumar et al [8] stellt fest, dass Kronen aus Zirkoniumdioxid nachweislich bessere Ergebnisse als andere Kronen in Bezug auf die Gesundheit von Gingiva und Parodontitis, Ästhetik und Kronenfrakturen gaben. **Zusammenfassung der aktuellen klinischen Literatur zur Sicherheit und Leistung aus dem Jahr 2026** Im Rahmen der aktualisierten klinischen Bewertung wurden weitere wissenschaftliche Publikationen zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit

	vorgefertigter Zirkonoxidkronen für Milchzähne bei Kindern bis einschließlich zwölf Jahren berücksichtigt. Die eingeschlossenen klinischen Untersuchungen sowie systematischen Literaturübersichten zeigen überwiegend positive Ergebnisse hinsichtlich Kronenerhaltung, Rezidivkaries, marginaler Integrität, gingivaler Verträglichkeit und ästhetischer Zufriedenheit. Gleichzeitig wurden einzelne unerwünschte Ereignisse und Abweichungen von den festgelegten klinischen Akzeptanzkriterien identifiziert. **Naik et al. (2025)** untersuchten 15 vorgefertigte Zirkonoxidkronen über neun Monate. Die klinisch akzeptable Kronenretention betrug 86,7 % (13/15). Bei 13,3 % wurde eine klinisch nicht akzeptable Retention festgestellt. Hinsichtlich der marginalen Integrität zeigten 92,3 % der bewerteten Kronen eine klinisch akzeptable Randadaptation. Die Ergebnisse unterstützen die Kronenerhaltung, zeigen jedoch auch relevante Abweichungen hinsichtlich Retention und Randintegrität. **Lampl et al. (2025)** ermittelten in einem systematischen Review mit Metaanalyse eine modellierte Fünfjahresretention von 97,09 % für Zirkonoxidkronen. Bei 368 ausgewerteten Kronen wurde keine Sekundärkaries dokumentiert (0 %). Marginale Komplikationen wurden bei vier von 399 Kronen (1,0 %) berichtet. Die Ergebnisse unterstützen die klinische Leistungsfähigkeit und das günstige Sicherheitsprofil pädiatrischer Zirkonoxidkronen. **Abdelmagied et al. (2026)** berichteten in einer systematischen Literaturübersicht mit Metaanalyse eine modellierte Kronenretention von 98,7 %, eine modellierte erfolgreiche marginale Adaptation von 96,5 % und eine geschätzte Sekundärkariesrate von 0 pro 1.000 Kronen. Gleichzeitig wurde ein erhöhtes relatives Risiko für den Verschleiß gegenüberliegender Zähne festgestellt. Die Ergebnisse unterstützen die klinische Leistungsfähigkeit, weisen jedoch auf einen zusätzlichen sicherheitsrelevanten Aspekt hin. **Alper et al. (2026)** untersuchten vorgefertigte Zirkonoxidkronen in einer prospektiven klinischen Vergleichsstudie über zwölf Monate. Alle 25 nachuntersuchten Zirkonoxidkronen waren erhalten (100 %). Ein Kronenverlust wurde nicht beobachtet. Zusätzlich zeigten sich eine klinisch akzeptable marginale Adaptation sowie günstige gingivale und ästhetische Ergebnisse.

	Alamoudi et al. (2023) untersuchten 232 Zirkonoxidkronen über 24 Monate. Bei den nachuntersuchten Frontzahnkronen wurde ein Kronenverlust von 21,6 % (32/148) und bei den Molarenkronen von 7,4 % (4/54) dokumentiert. Die Ergebnisse verdeutlichen, dass insbesondere im Frontzahnbereich ein erhöhtes Retentionsrisiko bestehen kann. Die marginale Integrität wurde überwiegend günstig bewertet. **Gill et al. (2020)** berichteten nach zwölf Monaten eine Kronenretention von 95 % für pädiatrische Zirkonoxidkronen. Ein partieller oder vollständiger Verlust des Kronenmaterials wurde nicht festgestellt. Darüber hinaus zeigten Zirkonoxidkronen günstige Ergebnisse hinsichtlich der marginalen Adaptation und der ästhetischen Zufriedenheit. **Donly et al. (2020)** untersuchten die klinische Leistungsfähigkeit vorgefertigter Zirkonoxidkronen über 36 Monate. Bei den 18 abschließend nachuntersuchten Zirkonoxidkronen wurde kein klinischer Misserfolg dokumentiert (0/18). Darüber hinaus wurden günstige Ergebnisse hinsichtlich gingivaler Gesundheit und elterlicher Zufriedenheit berichtet. Aufgrund der eingeschränkten Nachbeobachtungsquote ist die Aussagekraft zur langfristigen Erfolgsrate begrenzt. **Hanafi et al. (2021)** verglichen 32 vorgefertigte Zirkonoxidkronen mit 31 CAD/CAM-gefertigten Zirkonoxidkronen bei 44 Kindern. Über sechs Monate wurden Mundhygiene, gingivale Gesundheit, Plaqueakkumulation und marginale Randextension untersucht. Zwischen den beiden Kronensystemen wurden keine statistisch signifikanten Unterschiede festgestellt. Die Ergebnisse unterstützen die klinische Verträglichkeit der untersuchten Kronensysteme. **Amer und Abdellatif (2024)** untersuchten den Verschleiß gegenüberliegenden Zahnschmelzes bei 40 Kindern über zwölf Monate. Bei NuSmile-Zirkonoxidkronen wurde ein mittlerer antagonistisch bedingter Zahnschmelzverschleiß von 0,551 ± 0,069 mm dokumentiert, gegenüber 0,194 ± 0,040 mm bei Edelstahlkronen. Der Befund ist als relevantes Sicherheitssignal im Rahmen der Nutzen-Risiko-Bewertung zu berücksichtigen. **Deng et al. (2024)** beschrieben den klinischen Behandlungsverlauf eines fünfjährigen Kindes mit Zirkonoxidkronen und einer Nachbeobachtung von 18 Monaten. Die Restaurationen waren bei der abschließenden Kontrolle erhalten und zeigten unauffällige klinische

	Befunde. Aufgrund des Einzelfallcharakters ist die Aussagekraft begrenzt. **Zusammenfassende Bewertung der Sicherheit und Leistung** Die aktualisierte klinische Literatur bestätigt insgesamt die grundsätzliche klinische Eignung vorgefertigter Zirkonoxidkronen für die Versorgung von Milchzähnen bei Kindern. Die Kronenerhaltung von mindestens 80 % wird durch mehrere klinische Untersuchungen unterstützt. Für die Rezidivkaries liegen günstige Ergebnisse mit teilweise vollständig ausbleibenden dokumentierten Ereignissen vor. Auch hinsichtlich marginaler Integrität, gingivaler Gesundheit und ästhetischer Zufriedenheit zeigen sich überwiegend positive klinische Ergebnisse. Demgegenüber wurden einzelne erhöhte Kronenverlustraten, insbesondere im Milchfrontzahnbereich, sowie ein erhöhter Verschleiß gegenüberliegender Zähne festgestellt. Diese Befunde werden im Rahmen des Risikomanagements und der klinischen Nutzen-Risiko-Bewertung berücksichtigt. **Schlussfolgerung:** Die verfügbaren klinischen Daten unterstützen ein insgesamt günstiges Sicherheits- und Leistungsprofil pädiatrischer Zirkonoxidkronen. Die bestehenden klinischen Akzeptanzkriterien können weiterhin als Bewertungsmaßstab herangezogen werden. Ihre produktspezifische Einhaltung und die Akzeptabilität verbleibender Risiken sind anhand der Gesamtheit der klinischen Nachweise sowie der Ergebnisse aus PMS und gegebenenfalls PMCF abschließend zu bewerten.
Derzeit laufende oder geplante PMCF-Aktivitäten	Bislang sind keine spezifischen PMCF-Aktivitäten geplant. Allerdings werden allgemeine Aktivitäten wie die Analyse von Datenbanken mit unerwünschten Ereignissen und die Bewertung der Literatur auf geplanter Basis in der klinischen Bewertung durchgeführt.

5 Marktbeobachtung (PMS)	
Auswertung von Verkaufs- und Reklamationsdaten	Bisher ist noch keine Reklamation bekannt geworden.
Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen	Bisher wurde noch kein produktbezogenen CAPAs eröffnet.
Andere Marktrückmeldungen	Bislang sind keine weiteren sicherheitsrelevanten Rückmeldungen eingegangen.
Vigilanz-Daten Meldepflichtige Ereignisse / Meldungen zur Sicherheit im Feld	Bislang sind keine meldepflichtigen Ereignisse und/oder FSN/ FSCA eingegangen/eröffnet worden.
Daten über unerwünschte Ereignisse bei ähnlichen Produkten	Eine Recherche wurde bei der BfArM Datenbank durchgeführt. Es wurden zwei Meldungen gefunden, welche das Restaurationsmaterial betroffen haben und nicht die Dental Kronen.

6 Therapeutische und diagnostische Alternativen	
Als Zahnkronen werden auch Kronen aus Edelstahl und Kunststoffen verwendet.	
Edelstahlkronen:	**Geschichte und Entwicklung:** Edelstahlkronen wurden erstmals in den 1950er Jahren eingeführt und haben sich seitdem als Standardbehandlung für stark kariöse oder beschädigte Milchmolaren etabliert. **Materialeigenschaften:** Edelstahl ist ein korrosionsbeständiges Metall, das in der Zahnheilkunde wegen seiner Festigkeit und Haltbarkeit geschätzt wird. Die Kronen sind vorgefertigt und in verschiedenen Größen erhältlich, was die Anpassung erleichtert. **Klinische Anwendung:** Edelstahlkronen werden häufig bei Milchmolaren verwendet, die durch Karies oder Trauma stark beschädigt sind. Sie bieten eine kostengünstige und effektive Möglichkeit, die Zahnstruktur zu erhalten und die Funktion des Gebisses wiederherzustellen. **Vorteile:** • Hohe Festigkeit und Haltbarkeit • Kostengünstig • Einfache und schnelle Platzierung • Geringes Risiko für sekundäre Karies unter der Krone **Nachteile:** • Ästhetisch weniger ansprechend • Potenzielle allergische Reaktionen auf Nickelbestandteile • Notwendigkeit einer vollständigen Zahnpräparation

	Klinische Studien und Ergebnisse: Seale et al. [9]berichteten über eine Erfolgsrate von über 90% bei der Verwendung von Edelstahlkronen zur Restaurierung von Milchmolaren. Roberts et al. [10] fanden heraus, dass Eltern und Kinder trotz der ästhetischen Einschränkungen mit den Ergebnissen von Edelstahlkronen zufrieden waren. **Fallstudien und Erfahrungsberichte:** Erfahrungsberichte von Zahnärzten und Patienten betonen die Zuverlässigkeit und Langlebigkeit von Edelstahlkronen, insbesondere in Fällen, in denen eine schnelle und effektive Restauration erforderlich ist.
Kunststoffkronen:	**Geschichte und Entwicklung:** Kunststoffkronen sind eine kostengünstige Alternative zu Metall- und Keramikkronen. Sie werden aus Acryl oder Kompositmaterialien hergestellt und sind in verschiedenen Farben erhältlich, die den natürlichen Zähnen ähneln. **Materialeigenschaften:** Kunststoffkronen sind weniger haltbar als Metall- oder Keramikkronen, aber sie bieten eine akzeptable ästhetische Lösung für temporäre Restaurationen. **Klinische Anwendung:** Kunststoffkronen werden häufig bei temporären Restaurationen verwendet oder wenn eine kostengünstige Lösung erforderlich ist. **Vorteile:** • Gute ästhetische Anpassung • Kostengünstig • Einfache Anwendung **Nachteile:** • Weniger haltbar und anfällig für Abnutzung und Verfärbung • Weniger biokompatibel, gelegentlich allergische Reaktionen möglich **Klinische Studien und Ergebnisse:** Roberts et al. [11] zeigten, dass Kunststoffkronen eine akzeptable ästhetische Lösung bieten, jedoch häufiger ersetzt werden müssen. Papathanasiou et al. betonten die Notwendigkeit häufigerer Kontrollen und eventueller Ersatzmaßnahmen bei Kunststoffkronen. **Fallstudien und Erfahrungsberichte:** Erfahrungsberichte zeigen, dass Kunststoffkronen eine gute kurzfristige Lösung bieten können, aber aufgrund ihrer geringeren Haltbarkeit häufiger ersetzt werden müssen.

7 Harmonisierte Normen und gemeinsame Spezifikationen		
Harmonisierte Normen und gemeinsame Spezifikationen	**Gemeinsame Spezifikationen**	
	Keine	
	Harmonisierte Normen nach Verordnung (EU) 2017/745	
	EN 285:2015 EN 285:2015+A1:2021	Sterilization – Steam sterilizers – Large sterilizers
	EN ISO 10993-10:2023	Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for skin sensitization (ISO 10993-10:2021)
	EN ISO 10993-12:2021 EN ISO 10993-12:2021/A1:2025	Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials (ISO 10993-12:2021)
	EN ISO 10993-17:2023 EN ISO 10993-17:2023/A1:2025	Biological evaluation of medical devices – Part 17: Toxicological risk assessment of medical device constituents (ISO 10993-17:2023)
	EN ISO 10993-18:2020 EN ISO 10993-18:2020/A1:2023	Biological evaluation of medical devices – Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process (ISO 10993-18:2020)
	EN ISO 10993-23:2021 EN ISO 10993-23:2021/A1:2025	Biological evaluation of medical devices – Part 23: Tests for irritation (ISO 10993-23:2021)
	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)
	EN ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019/A11:2021	Medical devices – Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2019)
	EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1:2021/A1:2025	Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2021)
	EN ISO 17664-1:2021	Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices – Part 1: Critical and semi-critical medical devices (ISO 17664-1:2021)

	EN ISO 10993-1:2025	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Requirements and general principles for the evaluation of biological safety within a risk management process (ISO 10993-1:2025)
	EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-5:2009/A11:2025	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (ISO 10993-5:2009)
	EN ISO 10993-15:2023	Biological evaluation of medical devices – Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys (ISO 10993-15:2019)
	EN ISO 14155:2020 EN ISO 14155:2020/A11:2024	Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice (ISO 14155:2020)
	EN ISO 14630:2024	Non-active surgical implants – General requirements (ISO 14630:2024)
	EN ISO 17665:2024	Sterilization of health care products – Moist heat – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 17665:2024)

8 Änderungshistrorie

Version	Datum	Beschreibung	Von der benannten Stelle validierte Revision?
01	01.07.2024	Erstmalige Veröffentlichung	☐ Ja ☒ Nein
02	18.02.2025	Überarbeitung, da Abweichung mdc	☒ Ja ☐ Nein
03	05.11.2026	Aktualisierung	☐ Ja ☒ Nein

9 Literaturverzeichnis

[1] Pjetursson, B. E., & Sailer, I., *A Systematic Review of the Survival and Complication Rates of All-Ceramic and Metal-Ceramic Reconstructions after an Observation Period of at Least 3 Years,* nternational Journal of Prosthodontics, 20(4), 387-395., 2007.

[2] Seale, N. S., *The Use of Stainless Steel Crowns in Pediatric Dentistry,* 2002.

[3] Randall, R. C., *Preformed Metal Crowns for Primary and Permanent Molar Teeth: Review of the Literature,* 2002.

[4] Al-Eheideb, A. A., & Herman, N. G., *Outcomes of Crowns and Direct Restorations in Pediatric Patients,* 2003.

[5] Waggoner, W. F., *Restoration of Primary and Young Permanent Teeth with Resin Crowns.,* 1996.

[6] Holsinger, D. M., Wells, M. H., Scarbecz, M., & Do, *Clinical Evaluation and Parental Satisfaction with Pediatric Zirconia Anterior Crowns,* Pediatric Dentistry, 38(3), 192-197..

[7] Walia, T., Salami, A. A., Bashiri, R., Hamoodi, O., *A Randomised Controlled Trial of Three Aesthetic Full-Coverage Restorations for Primary Maxillary Incisors,* European Journal of Paediatric Dentistry, 15(2), 113-118..

[8] Lakshmi Priya Ajayakumar, Nagalakshmi Chowdhary und Vundela Rajashekar Reddy, *Use of Restorative Full Crowns Made with Zirconia in Children: A Systematic Review,* DOI: 10.5005/jp-journals-10005-1822, 2020.

[9] Daniel M Holsinger, Martha H Wells, *Clinical Evaluation and Parental Satisfaction with Pediatric Zirconia Anterior Crowns,* 2016.

[10] Anas Salami, *A Randomised Controlled Trial of Three Aesthetic Full-Coverage Restorations for Primary Maxillary Incisors,* 2014.

[11] Ari Kupietzky und William F Waggoner, *Parental satisfaction with bonded resin composite strip crowns for primary incisors,* 2004.