

Die nachstehende SSCP (Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung) gilt für folgende Produkte:

VITA ENAMIC® IS HT, VITA ENAMIC® IS T

Inhaltsverzeichnis

Identifikation des Medizinproduktes	2
Indikationen, Zweckbestimmung und Zielpopulationen.....	2
Beschreibung des Medizinproduktes	4
a) Beschreibung des Medizinprodukts	4
b) Bisherige Generationen der Medizinprodukte.....	4
c) Zubehör/sonstige Produkte, die zur Verwendung mit den Medizinprodukten bestimmt sind.....	4
Mögliche therapeutische oder diagnostische Alternativen	6
Verweis auf angewendete Normen und CS	7
a) Klinische Studien über Medizinprodukte	9
b) Klinische Beurteilung.....	9
c) Klinische Nachbeobachtung nach der Markteinführung (PMCF).....	10
d) Schlussfolgerung zur klinischen Leistung und Sicherheit von Medizinprodukten	10
Empfohlenes Profil und Schulung der Anwender.....	11
Informationen über Restrisiken, unerwünschte Wirkungen sowie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	11
a) Restrisiken	11
b) Unerwünschte Wirkungen.....	11
c) Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.....	11

Revisionsverlauf

Version	Änderungen
001	Erste Version
002	Neue Version der klinischen Beurteilung
003	Jährliches Update
004	Jährliches Update







Identifikation des Medizinproduktes



Handelsbezeichnung des Geräts	VITA ENAMIC® IS HT, VITA ENAMIC® IS T
Hersteller	VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG Spitalgasse 3 D-79713 Bad Säckingen
SRN-Hersteller	DE-MF-000005906
BASIC-UDI-DI	++J017CC4Q4 (VITA ENAMIC® IS) ++J017KK2RY (Mixed assortments CAD/CAM)
Fachbezeichnung des Medizinprodukts (EMDN)	Q010699 – MATERIALIEN FÜR DIE PREPARATION VON INDIVIDUALISERTEN ZAHNMEDIZPRODUKTEN – SONSTIGE
Geräteklasse	Ila
Jahr des ersten CE-Zertifikats	2015
Benannte Stelle einschließlich Identifikations-Nr.	DEKRA Certification GmbH, Identifikations-Nr.: 0124

Indikationen, Zweckbestimmung und Zielpopulationen

Zweckbestimmung	VITA ENAMIC Produkte sind keramische Materialien für dentale Behandlungen.
Indikation	VITA ENAMIC IMPLANT SOLUTIONS ist für die Herstellung von Meso-Strukturen und Abutment-Kronen auf Titanbasen indiziert.*

	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; border: 1px solid black; margin: 0;">Indication: VITA ENAMIC IMPLANT SOLUTIONS</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px; vertical-align: top;"> <p>Anterior and posterior tooth Mesostructure</p> </td> <td style="width: 50%; text-align: center; padding: 5px;">  </td> </tr> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px; vertical-align: top;"> <p>Anterior and posterior tooth Abutment crown</p> </td> <td style="width: 50%; text-align: center; padding: 5px;">  </td> </tr> </table> </div> <p><i>*Hierfür notwendige Voraussetzungen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Zuverlässiger adhäsiver Verbund zwischen der VITA ENAMIC Komponente und der Titanbasis:</i> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Geeignete Titanbasisgeometrie (Durchmesser, Höhe)</i> • <i>Generelle Einhaltung der Anforderungen für vollkeramische Restaurationen:</i> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Vermeidung von scharfen Rändern und Kanten.</i> • <i>Zervikale Abstützung der Pfeilerkrone auf der Titanbasis:</i> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Hohlkehle oder rechteckige Schulter mit einem abgerundeten Innenwinkel und einer Mindestbreite von 0,6 mm</i> 	<p>Anterior and posterior tooth Mesostructure</p>		<p>Anterior and posterior tooth Abutment crown</p>	
<p>Anterior and posterior tooth Mesostructure</p>					
<p>Anterior and posterior tooth Abutment crown</p>					
<p>Kontraindikation</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Monolithische Abutmentbrücken • Stark asymmetrisch aufgebaute Suprakonstruktionen mit ausgedehnten Extensionen • Provisorische Eingliederung einer VITA ENAMIC Krone auf einer VITA ENAMIC Meso-Struktur • Freie Versorgung • Parafunktionen (z. B. Bruxismus) 				
<p>Vorgesehener Anwender:</p>	<p>Zahntechniker, Zahnarzt, professioneller Anwender, Rx only</p>				

Beschreibung des Medizinproduktes

a) Beschreibung des Medizinprodukts

VITA ENAMIC® ist ein CAD/CAM-Block oder eine CAD/CAM-Scheibe für Einzelzahnrestorationen aus Hybridkeramik. In VITA ENAMIC durchdringen sich das dominierende keramische Netzwerk und das verstärkende Polymernetzwerk gegenseitig.

Aufgrund dieses dualen keramischen Polymernetzwerks vereint das neue Komposit die Vorteile von Keramik und Kompositmaterialien in einem Produkt.

ENAMIC® IS besteht aus Blöcken für die endgültigen Meso-Strukturen (Abutment) und Abutment-Kronen auf einer definierten Titanbasis.

b) Bisherige Generationen der Medizinprodukte

VITA ENAMIC war die weltweit erste Hybridkeramik ihrer Art und hat keine Vorgänger.

c) Zubehör/sonstige Produkte, die zur Verwendung mit den Medizinprodukten bestimmt sind

Die folgenden Produkte können, müssen aber nicht mit diesem Produkt verwendet werden. Eine ausführliche Beschreibung, wie die Produkte in Kombination zu verwenden sind, finden Sie in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Produkts.

Bezeichnung des Zubehörs (Hersteller)	Kurzbeschreibung
VITA ENAMIC Polishing Sets	Speziell entwickeltes Set zur rationellen, d. h. zeitsparenden und effektiven Politur von VITA ENAMIC Restaurationen. Umfasst alle Instrumente für einen 2-stufigen aufeinander abgestimmten Polierprozess.
VITA Polish Hybrid	Diamantpolierpaste für die extraorale und finale Hochglanzpolitur von Restaurationen aus VITA ENAMIC, Composite und Polymer
VITA AKZENT LC	Sortiment zur Charakterisierung der Farbe von Restaurationen aus VITA ENAMIC

VITA VM LC	Material zur farblichen Individualisierung (Schichttechnik) von VITA ENAMIC Restaurationen, insbesondere im Transpa-Bereich von Frontzahnversorgungen oder im vestibulären Bereich von Seitenzahnversorgungen.
VITA ADIVA CERA-ETCH	Adhäsive Befestigung von EMANIC-Restaurationen: Ausschließlich extraoral(!): Ätzen mit 5%igem Flusssäure-Gel wie beispielsweise VITA ADIVA CERA-ETCH
VITA ADIVA TOOTH-ETCH	Adhäsive Befestigung von EMANIC Restaurationen: Von den Schmelzrändern ausgehend, die Zahnschmelze mit VITA ADIVA TOOTH-ETCH (Phosphorsäure-Gel, 37%) 20 s ätzen. 20 s absprühen. und 20 s trocknen.
VITA ADIVA T-BOND	Adhäsive Befestigung von EMANIC-Restaurationen: Bondingsystem auf Zahnschmelze applizieren (z. B. VITA ADIVA T-BOND).
VITA ADIVA C-PRIME	Adhäsive Befestigung von EMANIC-Restaurationen: Nach dem Trocknen erscheinen die geätzten Flächen weißlich opak. Auf geätzte Flächen Silan (z. B. VITA ADIVA C-PRIME) applizieren. Vollständig verdunsten lassen.

Mögliche therapeutische oder diagnostische Alternativen

Diagnostische/therapeutische Alternative mit Nutzungsbestimmungen	Mögliche Nutzen/Vorteile und mögliche Risiken/Nachteile, soweit bekannt
<p>Analoge Versorgungen aus zirkondioxid-verstärktem Lithiumsilikat, Lithiumsilikat, Zirkondioxid, Komposit, Goldguss oder NEM-Legierungen können als therapeutische Alternative für Versorgungen mit VITA ENAMIC IS dienen.</p>	<p>Die Risiken dieser therapeutischen Alternativen könnten allergische Reaktionen auf die NEM- oder Goldlegierung sein. Eine Allergie gegen die adhäsive Befestigung (oder den darin enthaltenen Restmonomergehalt) kann bei Restaurationen aus Hybridkeramik, Komposit oder Feldspatkeramik auftreten, wenn diese Art der Befestigung notwendig ist.</p> <p>Gold, NEM und Zirkondioxid können auf herkömmliche Weise befestigt werden. Lithiumdisilikat und zirkondioxid-verstärktes Lithiumsilikat können ebenfalls fixiert werden, wobei hier aus Stabilitätsgründen eine adhäsive Befestigung empfohlen wird.</p> <p>Bei konventionellem Zinkphosphatzement können die chemischen Noxen der Phosphorsäure die Pulpa schädigen, und die Rauheit des Zements kann zu lokaler Gingivitis durch vermehrte Plaqueansammlung führen.</p> <p>Herkömmlicher Glasionomerezement sollte aufgrund seiner sauren Bestandteile nicht in unmittelbarer Nähe der Pulpa verwendet werden, oder die Pulpa sollte vorher zum Schutz abgedeckt werden.</p>

Verweis auf angewendete Normen und CS

Für das Produkt VITA ENAMIC IS werden keine gemeinsamen Spezifikationen verwendet. Die folgenden Normen gelten für diese Produkte bei VITA:

- *MDCG 2021-3 Custom-Made Devices Guideline*
- *ASTM D4332-22 Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, or Packaging Components for Testing*
- *ASTM D5276-19 Standard Test Method for drop Test of Loaded Containers by Free Fall*
- *DIN EN 1641 10:2009 Dentistry – Medical devices for dentistry – Materials;*
- *DIN EN 22248 02:1993 Packaging Complete filled transport packages, Vertical impact test by dropping*
- *DIN EN 62366 08:2021 Medical devices - Application 01 usability engineering to medical devices*
- *DIN EN ISO 10477 02:2021 Dentistry– Polymer-based crown and veneering materials*
- *DIN EN ISO 10993-1 05:2021 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management system*
- *DIN EN ISO 10993-10 04:2023 Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for skin sensitization*
- *DIN EN ISO 10993-11 09:2018 Biological evaluation of medical devices– Part 11: Tests for systemic toxicity*
- *DIN EN ISO 10993-12 08:2021 Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials*
- *DIN EN ISO 10993-13 11:2010 Biological evaluation of medical devices – Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices*
- *DIN EN ISO 10993-14 08:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 14: Identification and quantification of degradation products from ceramics*
- *DIN EN ISO 10993-16 02:2018 Biological evaluation of medical devices – Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables*
- *DIN EN ISO 10993-17 02:2024 Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances (*
- *DIN EN ISO 10993-18 11:2023 Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials*
- *DIN EN ISO 10993-2 2:2023 Biological evaluation of medical devices – Part 2: Animal welfare requirements*
- *DIN EN ISO 10993-3 02:2015 Biological evaluation of medical devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity*
- *DIN EN ISO 10993-4 12: 2017 Biological evaluation of medical devices– Part 4: Selection of tests for interactions with blood*
- *DIN EN ISO 10993-5 10:2009 Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity*
- *DIN EN ISO 10993-6 09:2017 Biological evaluation of medical devices – Part 6: Tests for local effects after implantation*
- *DIN EN ISO 10993-9 03:2022 Biological evaluation of medical devices – Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products*
- *DIN EN ISO 13485 12:2021 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes*
- *DIN EN ISO 14971 04:2022 Medical devices – Application of risk management to medical devices*
- *DIN EN ISO 15223-1 02:2022 Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements*
- *DIN EN ISO 17664-1 11:2021 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

- *DIN EN ISO 17665-1 11:2006 Sterilization of health care products - Moist heat Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*
- *DIN EN ISO 18675 04:2023 Dentistry - Machinable ceramic blanks*
- *DIN EN ISO 20417 03:2022 Information to be supplied by the manufacturer of medical devices;*
- *DIN EN ISO 4180 03:2020 Packaging - Complete filled transport packages- General rules for compilation of performance test schedules*
- *DIN EN ISO 6872 01:2019 Dentistry – Ceramic materials*
- *DIN EN ISO 7405 03:2019 Dentistry – Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry*
- *ISO 10993-1 10:2018 Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*
- *ISO 13485 03:2016 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*
- *ISO 14801 11:2016 Dentistry — Implants — Dynamic loading test for endosseous dental implants*
- *ISO 2206 04:1987 Packaging - Complete filled transport packages-Identification of parts when testing*
- *ISO 7405 10:2018 Dentistry — Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry*
- *ISO TR 24971 06:2020 Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971*
- *ISO-109931-Devices-Guidance_FDA 2020*
- *MDCG 2018-1 Rev.4 Guidance on BASIC-UDI and changes to UDI-DI*
- *MDCG 2019-16 Guidance on Cybersecurity for medical devices*
- *MDCG 2019-4 Timelines for registration of device data elements in EUDAMED*
- *MDCG 2019-5 Registration of Legacy Devices in EUDAMED*
- *MDCG 2019-7 Guidance on Article 15 MDR-IVDR Person responsible for Regulatory Compliance*
- *MDCG 2019-9 Summary of safety and clinical performance*
- *MDCG 2020:6 Guidance_sufficient_clinical_evidence_en*
- *MDCG 2020-3 Guidance on significant changes*
- *MDCG 2020-7 Guidance on PMCF Plan Template*
- *MDCG 2020-8 Guidance on PMCF Evaluation Report Template*
- *MDCG 2021-1 Rev.1 Guidance solution until EUDAMED is fully functional*
- *MDCG 2021-19 Guidance note integration of the UDI within an organisation`s quality management system*
- *MDCG 2021-25 application of MDR requirements to 'legacy devices' and to devices placed on the market prior to 26 May 2021*
- *MDCG 2022-4 Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to the MDD or the AIMDD*
- *MDCG 2023-3 Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices*
- *MDCG_2023-7_Guidance_on_exemptions_from_the_requirement_to_perform_clinical_investigations_pursuant_to_Article_61_4_-_6_MDR_and*
- *MEDDEV 2_7_1_rev4_en 06:2016*
- *Recommendation-NB-MED-2_5-2_Rec2_Reporting_of_design_changes_and_changes_of_the_quality*

Zusammenfassung der klinischen Daten

a) Klinische Studien über Medizinprodukte

Gemäß Artikel 61 der Europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR) gilt die Verpflichtung zur Durchführung klinischer Prüfungen gemäß Absatz 4 nicht für implantierbare Produkte und Produkte der Klasse III:

- die gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG rechtmäßig in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden und für die die klinische Bewertung auf ausreichenden klinischen Daten beruht, und
- die mit dem einschlägigen produktspezifischen CS für die klinische Bewertung dieser Art von Produkt übereinstimmt, sofern ein solches CS verfügbar sind, oder
- bei denen es sich um Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keile, Platten, Drähte, Stifte, Clips oder Verbindungsstücke handelt, für die die klinische Bewertung auf ausreichenden klinischen Daten beruht und die mit der einschlägigen produktspezifischen Fachinformation übereinstimmen, sofern eine solche vorhanden ist.

Die zu beurteilenden Produkte wurden rechtmäßig in Verkehr gebracht und gemäß der Richtlinie 93/42/EWG in Betrieb genommen. Die klinische Bewertung dieser Produkte stützt sich auf ausreichende klinische Daten und steht im Einklang mit den einschlägigen produktspezifischen CS für die klinische Bewertung dieser Art von Produkten. Daher sind klinische Untersuchungen zum Nachweis der klinischen Sicherheit nicht erforderlich, und es wird eine klinische Beurteilung durchgeführt.

b) Klinische Beurteilung

Auszug aus der endgültigen Zusammenfassung der klinischen Beurteilung „VITA ENAMIC® IS VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG“ in: novineon CRO GmbH April 2023/Rev. 04. „[...] Auf der Grundlage der von VITA zur Verfügung gestellten Unterlagen kommen wir zu dem Schluss, dass die potenziellen Risiken, die mit der Anwendung von VITA ENAMIC und VITA ENAMIC IS verbunden sind, akzeptable Restrisiken für den Patienten und den Anwender darstellen. Die wichtigsten Risiken werden in der wissenschaftlichen Literatur ausführlich beschrieben. Auf der Grundlage der einschlägigen wissenschaftlichen Literatur und in Anbetracht der Tatsache, dass maschinell bearbeitbare Keramik- und Kompositmaterialien für dentale Restaurationen seit mehreren Jahrzehnten klinisch verwendet werden, kommen wir zu dem Schluss, dass die Risiken der Verwendung von maschinell bearbeitbaren Keramikrohlingen in der veröffentlichten Literatur gut dokumentiert und somit qualifizierten und geschulten Zahnärzten und Zahntechnikern bekannt sind. Bei Beachtung aller Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen weisen VITA ENAMIC und VITA ENAMIC IS ein akzeptables Nutzen-Risiko-Profil auf [...]“.

c) Klinische Nachbeobachtung nach der Markteinführung (PMCF)

PMCF-Studien sind möglicherweise nicht erforderlich, wenn die mittel-/langfristige Sicherheit und klinische Leistung bereits aus früheren Verwendungen des Produkts bekannt sind oder wenn andere geeignete Überwachungsmaßnahmen nach der Markteinführung ausreichende Daten liefern würden, um die Risiken zu behandeln.

Die Indikationen und Behandlungen der VITA Dentalmedizinprodukte sind bekannte klinische Verfahren. Die grundlegenden Prinzipien der Verwendung von Dentalmaterial sind seit Anfang des 20. Jahrhunderts unverändert geblieben. Die Einhaltung der für keramische Werkstoffe geltenden DIN EN ISO 6872 und der für polymerbasierte Kronen- und Verblendmaterialien geltenden DIN EN ISO 10477 gewährleistet die sichere Anwendung der Produkte auch im klinischen Bereich.

Das VITA Post Market Monitoring erhebt klinisch relevante Daten in einem Umfang, der die Anforderungen der europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR) erfüllt, um die Sicherheit von Medizinprodukten angemessen zu bewerten und zu bestätigen.

Daher sind für VITA ENAMIC® IS HT, VITA ENAMIC® IS T keine PMCF-Studien erforderlich und daher auch nicht Teil dieses SSCP.

d) Schlussfolgerung zur klinischen Leistung und Sicherheit von Medizinprodukten

VITA stellt die klinische Sicherheit seiner Produkte auch nach dem Inverkehrbringen sicher, indem es die klinische Bewertung seiner Medizinprodukte ständig aktualisiert und sie gemäß den Anforderungen der Europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR) und gemäß MEDDEV 2.7/1 Revision 4 auf dem Markt überwacht.

Für VITA ENAMIC® IS HT, VITA ENAMIC® IS T kann festgestellt werden, dass die klinische Beurteilung der Produkte die klinische Sicherheit und Leistung eindeutig belegt. Hinsichtlich der Sicherheit und Zuverlässigkeit der Produkte besteht kein Zweifel. Sie können in der von VITA kommunizierten Weise hinsichtlich Indikationen, Kontraindikationen, Einhaltung der Sicherheitshinweise und Restrisiken sicher angewendet werden.

Empfohlenes Profil und Schulung der Anwender

VITA-Dentalprodukte sind für die Verwendung durch professionelle Anwender konzipiert. Diese Spezifikation wird durch die Kennzeichnung der VITA-Produkte mit dem Symbol „Rx only“ verdeutlicht. Bei den fachkundigen Anwendern handelt es sich um Zahnärzte und Zahntechniker, die aufgrund ihrer langjährigen Berufsausbildung und/oder ihres Studiums über ausgezeichnete Vorkenntnisse in der Verwendung unserer Produkte verfügen. Nachschulungen liegen in der Verantwortung der Fachanwender und wird von VITA speziell für VITA-Produkte angeboten. Dies garantiert einen sicheren Umgang mit VITA-Produkten in jeder Phase des Anwendungsprozesses.

Informationen über Restrisiken, unerwünschte Wirkungen sowie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

a) Restrisiken

Informationen zu produktspezifischen Restrisiken finden Sie auf der VITA-Homepage unter [im Downloadcenter. Produktsicherheit \(vita-zahnfabrik.com\)](https://www.vita-zahnfabrik.com)

Bitte beachten: Hierbei handelt es sich um mögliche Komplikationen und Restrisiken der zahnmedizinischen Produktgruppe im Allgemeinen und nicht um für VITA-Materialien spezifische Risiken und Komplikationen.

Diese Risiken sind dem Patienten durch das Fachpersonal (z.B. zahnmedizinisches Personal) zu kommunizieren.

b) Unerwünschte Wirkungen

Es sind keine unerwünschten Wirkungen der Produkte bekannt.

c) Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bei der Arbeit mit den Produkten geeignete Schutzbrille/Gesichtsschutz, Schutzhandschuhe und Schutzkleidung tragen.

Diese Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind auch in den entsprechenden Gebrauchsanweisungen der Produkte zu finden.

