

Il seguente SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance - Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica) si applica ai seguenti prodotti:

VITA VM®LC, VITA VM®LC flow

### Indice

Identificazione del dispositivo medico.....	2
Indicazioni, destinazione d'uso e popolazione target.....	2
Descrizione del dispositivo medico.....	4
a. Descrizione del dispositivo medico.....	4
b. Generazioni precedenti di dispositivi medici.....	4
c. Accessori/altri prodotti, destinati all'uso con i dispositivi medici.....	4
Possibili alternative terapeutiche o diagnostiche .....	6
Citazione delle norme applicate e CS (Common Specifications .....	7
Sintesi dei dati clinici .....	9
a. Studi clinici su dispositivi medici.....	9
b. Valutazione clinica.....	9
c. Monitoraggio clinico dopo l'introduzione sul mercato (PMCF).....	10
d. Conclusioni relative alla sicurezza e alla prestazione clinica di dispositivi medici.....	10
Profilo consigliato e formazione dell'utilizzatore .....	11
Informazioni su rischi residui, effetti indesiderati, altre avvertenze e misure precauzionali .....	11
a. Rischi residui .....	11
b. Effetti indesiderati.....	11
c. Avvertenze e misure precauzionali.....	11

### Cronologia della revisione

Versione	Variazioni
001	Prima versione

## Identificazione del dispositivo medico



Denominazione commerciale del dispositivo	VITA VM®LC, VITA VM®LC flow
Produttore	VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG Spitalgasse 3 D-79713 Bad Säckingen
Numero SRN del produttore	DE-MF-000005906
BASIC-UDI-DI	++J017BC1PR
Denominazione specifica del dispositivo medico (EMDN)	Q010699 – MATERIALI PER LA PREPARAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI INDIVIDUALIZZATI – ALTRO
Classe dispositivo	Ila
Anno del primo certificato CE	2003
Ente citato completo di nr. di identificazione	DEKRA Certification GmbH, Identifikations-Nr.: 0124

## Indicazioni, destinazione d'uso e popolazione target

Destinazione d'uso	I prodotti VITAVM® LC sono materiali per rivestimento estetico di restauri dentali.
Indicazioni	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rivestimento totale e parziale di strutture metalliche: corone, ponti, corone telescopiche e sovrastrutture su impianti</li> <li>• Inlay, faccette</li> </ul> <p><b>Settori di impiego:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Individualizzazione e stratificazione di VITA ENAMIC</li> <li>• Rivestimento di strutture in ZrO<sub>2</sub> parzialmente stabilizzato con ittrio (CET 10,0 - 10,5 · 10<sup>-6</sup> · K-1) come ad es. VITA YZ SOLUTIONS</li> <li>• Individualizzazione di denti in resina VITA</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Riproduzione di parti gengivali</li> <li>• Rivestimento estetico di protesi mobili e parzialmente mobili (secondo indicazioni del produttore) in polietereeterchetone caricato con max. 20% di ceramica (PEEK), ad es. BioHPP/Bredent</li> <li>• Polimero PEEK-OPTIMA LT1, ad es. Juvora, InnoBlanc Medical</li> </ul> <p><b>Provvisori di riabilitazione:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Individualizzazione e stratificazione di provvisori di riabilitazione in VITA CAD-Temp</li> <li>• Corone e ponti frontali a 3 elementi in VITA VM LC privi di metallo</li> </ul>
Controindicazioni	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Disfunzioni occlusali, parafunzioni come ad es. bruxismo</li> <li>• Quali materiali strutturali si possono utilizzare leghe e resine che in base alle indicazioni dei produttori sono idonee per il rivestimento estetico in composito</li> </ul>
Utilizzatore previsto:	Odontoiatra, odontotecnico, utilizzatore professionale, Rx only

## Descrizione del dispositivo medico

### a. Descrizione del dispositivo medico

VITA VM LC serve a realizzare uno strato adesivo tra corone metalliche e strutture di ponti ed il materiale composito di colore dei denti naturali. VITAVM® LC flow è un composito a bassa viscosità con proprietà tissotropiche.

### b. Generazioni precedenti di dispositivi medici

VITA VM LC è l'evoluzione di VITA ZETA e del precedente materiale polimerico da rivestimento VITA K&B.

### c. Accessori/altri prodotti, destinati all'uso con i dispositivi medici

*I seguenti prodotti possono, ma non devono essere usati con questo prodotto. Descrizioni dettagliate, su come utilizzare i prodotti in combinazione, sono riportate nelle istruzioni d'uso del singolo prodotto.*

Denominazione degli accessori (produttori)	Descrizione in breve
VITA VM LC OPAQUE LIQUID	Liquido per miscelare l'opaco in polvere OPAQUE. OPAQUE LIQUID non deve essere usato con l'opaco in pasta OPAQUE PASTE.
VITA VM LC SEPARATOR	Liquido per isolare i modelli di gesso rispetto al composito. Impiego: con un pennello monouso applicare VITA VM LC SEPARATOR sul modello di gesso asciutto e privo di polvere, in modo che la superficie risulti lucida. Lasciar asciugare 5 minuti.
VITA VM LC MODELLING LIQUID	Si agevola l'applicazione bagnando lo strumento per modellare o il pennello con un poco di Liquid. Usare con parsimonia! Non utilizzare il Liquid per diluire le masse. Per bagnare il rivestimento dopo un molaggio di correzione. Assicura il legame tra VITA VM LC e ad es. denti in resina VITA, VITA CAD-Temp.
VITA VM LC CLEANER	Soluzione detergente per eliminare dagli strumenti materiale VITA VM LC non polimerizzato. Residui di materiale polimerizzato possono essere tolti con vita VM LC OPAQUE LIQUID.

VITA VM LC GEL	Per evitare la formazione dello strato di dispersione durante la polimerizzazione finale e quindi semplificare la finitura. (Solo per uso extra-orale)
VITA ADIVA C-PRIME	Adesivo a base di silano, monocomponente
Piastra di miscelazione in ceramica VITA	Per materiali fotopolimerizzabili
VITA CERAMICS ETCH	(solo per uso extraorale) Acido fluoridrico in gel, al 5% per la mordenzatura di ceramica silicatica, colore rosso.
VITA ENAMIC	Struttura raccomandata
VITA YZ SOLUTIONS	Struttura raccomandata
VITA CAD Temp	Struttura raccomandata
GC METAL PRIMER Z, GC METAL PRIMER II	Componente primer raccomandato
Kuraray Alloy Prime	Componente primer raccomandato
Heraeus Kulzer Signum Metal Bond I + II	Componente primer raccomandato
Shofu M.L. Applicazione primer	Componente primer raccomandato
Shofu MZ Primer Plus	Componente primer raccomandato
3M Espe Rocatec con Espesil	Componente primer raccomandato
VITA ENAMIC Polishing Set technical	Per la lucidatura di restauri con materiali VM LC
VITA ADIVA® F-CEM	Per il fissaggio si raccomanda l'apposito composito VITA ADIVA® F-CEM. Attenersi alle istruzioni di impiego.

## Possibili alternative terapeutiche o diagnostiche

Alternative diagnostiche/terapeutiche con destinazioni d'uso	Possibili pregi/vantaggi e possibili rischi/svantaggi, se noti
<p>Il composito da rivestimento VITA VM LC si usa per l'individualizzazione di ceramica ibrida, composito e materiali polimerici. In alternativa è possibile eseguire lavori monolitici con il corrispondente materiale da restauro, vale a dire solo prodotti finiti e lucidati. E' possibile una caratterizzazione puramente superficiale con i supercolori in composito VITA AKZENT LC o sistemi simili di supercolori fotopolimerizzabili, se questa è necessaria per motivi funzionali. In protesi parziali e totali la gingiva libera e fissa può essere riprodotta anche con materiali cromatizzati auto- o polimerizzabili a caldo nel quadro del procedimento di pressatura o colata.</p>	<p>I rischi di queste alternative terapeutiche potrebbero essere reazioni allergiche al fissaggio adesivo (o al contenuto di monomero residuo) nel caso di uso di un composito, quando questo tipo di fissaggio è necessario.</p>

## Citazione delle norme applicate e CS (Common Specifications)

Per i prodotti VITA VM LC e VITA VM LC flow non vengono usate specifiche comuni.  
Per questi prodotti VITA applica le seguenti norme:

- *DIN EN 1641 10:2009 Zahnheilkunde – Medizinprodukte für die Zahnheilkunde – Werkstoffe*
- *DIN EN 22248 02:1993 Verpackung; Versandfertige Packstücke; Vertikale Stoßprüfung (freier Fall)*
- *DIN EN 62366 08:2021 Medizinprodukte – Teil 01: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*
- *DIN EN ISO 10993-1 05:2021 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*
- *DIN EN ISO 10993-10 10: 2014 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung*
- *DIN EN ISO 10993-11 09:2018 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität*
- *DIN EN ISO 10993-12 08:2021 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien*
- *DIN EN ISO 10993-13 11:2010 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 13: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren*
- *DIN EN ISO 10993-14 08:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Teil 14: Qualitativer und quantitativer Nachweis von keramischen Abbauprodukten*
- *DIN EN ISO 10993-16 02:2018 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und herauslösbaren Substanzen*
- *DIN EN ISO 10993-17 08:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile (*
- *DIN EN ISO 10993-18 03:2021 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Teil 18: Chemical characterization of materials*
- *DIN EN ISO 10993-2 10:2006 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 2: Tierschutzbestimmungen*
- *DIN EN ISO 10993-3 02:2015 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität*
- *DIN EN ISO 10993-4 12: 2017 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut*
- *DIN EN ISO 10993-5 10:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität*
- *DIN EN ISO 10993-6 09:2017 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen*
- *DIN EN ISO 10993-9 03:2022 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten*
- *DIN EN ISO 13485 12:2021 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke*
- *DIN EN ISO 14971 04:2022 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*
- *DIN EN ISO 15223-1 02:2022 Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen*
- *DIN EN ISO 20417 03:2022 Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen*
- *DIN EN ISO 4180 03:2020 Verpackung – Versandfertige Packstücke – Allgemeine Regeln für die Erstellung von Prüfplänen*
- *DIN EN ISO 10477:2020 Zahnheilkunde – Polymerbasierte Kronen- und Verblendwerkstoffe*
- *DIN EN ISO 7405 03:2019 Zahnheilkunde – Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten*

- *ISO 10993-1 10:2018 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*
- *ISO 13485 03:2016 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke*
- *ISO 2206 04:1987 Verpackung – Versandfertige Packstücke – Bezeichnung von Flächen, Kanten und Ecken für die Prüfung*
- *ISO 7405 10:2018 Zahnheilkunde – Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten*
- *ISO TR 24971 06:2020 Medizinprodukte – Leitfaden für die Anwendung von ISO 14971*
- *ISO 109931 Devices-Guidance FDA 2020*
- *MEDDEV 2\_7\_1\_rev4\_en 06:2016*

## Sintesi dei dati clinici

### a. Studi clinici su dispositivi medici

In base all'articolo 61 del regolamento europeo sui dispositivi medici (EU) 2017/745 (MDR) l'obbligo di eseguire test clinici secondo il paragrafo 4 non si applica ai prodotti impiantabili e ai prodotti di classe III:

- che vengono messi regolarmente in commercio o in funzione secondo la direttiva 90/385/CEE o la direttiva 93/42/CE, per i quali la valutazione clinica si basa su dati clinici sufficienti, e
- che corrispondono al pertinente CS (Common Specifications) specifico di prodotto per la valutazione clinica di questo tipo di prodotto, nella misura in cui tali CS siano disponibili, oppure
- che si riferiscono a materiali di sutura, ganci, otturazioni dentarie, graffe, corone, viti, cunei, piastre, fili, perni, clip o congiuntori, per i quali la valutazione clinica si basa su dati clinici sufficienti e che corrispondono alla pertinente informazione specifica di prodotto, se disponibile.

I prodotti da valutare sono stati messi regolarmente in commercio o in funzione secondo la direttiva 93/42/CEE. La loro valutazione clinica si basa su sufficienti dati clinici ed è compatibile con la pertinente CS specifica di prodotto per la valutazione clinica di questo tipo di prodotti. Pertanto, non sono necessari studi clinici a dimostrazione della sicurezza clinica, e viene eseguita una valutazione clinica.

### b. Valutazione clinica

*Estratto dal riepilogo finale della valutazione clinica „VITA VM CC, VITA VM LC VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG“ in: novineon CRO GmbH febbraio 2021/Rev.03: „[...] Sulla base della documentazione messa a disposizione da VITA e dell'attuale letteratura scientifica, concludiamo che i rischi potenziali, collegati con l'uso di VITA VM CC e VITA VM LC siano da considerare accettabili per il paziente e l'utilizzatore. I principali rischi, il distacco o la rottura dei restauri dentali provvisori sono ampiamente descritti nella letteratura scientifica. VITA ha considerato anche i rischi di salute professionali dei materiali per odontotecnici. Sulla base della pertinente letteratura scientifica concludiamo che i rischi connessi con l'uso di resine dentali e compositi da rivestimento di questo tipo siano ben documentati nelle pubblicazioni scientifiche e quindi siano noti agli odontoiatri e agli odontotecnici adeguatamente formati. A condizione di osservare tutte le avvertenze e le misure precauzionali, VITA VM CC e VITA VM LC presentano un profilo rischi-benefici accettabile.“*

### c. Monitoraggio clinico dopo l'introduzione sul mercato (PMCF)

E' possibile che studi PMCF (Post Market Clinical Follow Up) non siano necessari, se la sicurezza e la prestazione clinica a medio e lungo termine sono già note da precedenti utilizzi del prodotto o, se dopo l'introduzione sul mercato, altre idonee misure di monitoraggio fornissero sufficienti dati per trattare i rischi.

Le indicazioni ed i trattamenti dei dispositivi medici VITA sono procedimenti clinici noti. I principi fondamentali dell'uso di materiali dentali sono rimasti invariati dall'inizio del 20. secolo. L'osservanza delle norme DIN EN ISO 10477 valide per i materiali per corone e di rivestimento a base polimerica garantisce l'utilizzo sicuro dei prodotti anche in ambito clinico.

Il VITA Post Market Monitoring raccoglie dati clinicamente rilevanti in quantità che soddisfa i requisiti del regolamento europeo sui dispositivi medici (UE 2017/745 (MDR), al fine di valutare e confermare adeguatamente la sicurezza di dispositivi medici.

Pertanto per VITA VM®LC, VITA VM®LC flow non sono necessari studi PMCF e neppure parte di questo SSCP.

### d. Conclusioni relative alla sicurezza e alla prestazione clinica di dispositivi medici

VITA accerta la sicurezza clinica dei propri prodotti anche dopo l'immissione sul mercato, aggiornando costantemente la valutazione dei propri dispositivi medici e sorvegliandoli sul mercato in conformità ai requisiti del regolamento europeo sui dispositivi medici (UE) 2017/745 (MDR) e a MEDDEV 2.7/1 revisione 4.

Per VITA VM®LC, VITA VM®LC flow è possibile stabilire, che la valutazione clinica dei prodotti ne conferma chiaramente sicurezza e prestazione clinica. Non vi sono dubbi su sicurezza e affidabilità dei prodotti. L'uso è sicuro a condizione di attenersi alle modalità comunicate da VITA in merito a indicazioni, controindicazioni, osservanza delle avvertenze di sicurezza e delle restrizioni.

## Profilo consigliato e formazione dell'utilizzatore

I prodotti dentali VITA sono concepiti per essere utilizzati da professionisti. Questa specifica è evidenziata dal simbolo „Rx only“ che contrassegna i prodotti VITA. Per utilizzatori specializzati si intendono odontoiatri e odontotecnici, che grazie ad una formazione professionale e/o a studi pluriennali hanno acquisito eccellenti cognizioni preliminari sull'uso dei nostri prodotti. Formazioni successive rientrano nella responsabilità del professionista e sono offerte da VITA specialmente per i prodotti VITA. Queste garantiscono l'uso sicuro dei prodotti VITA in ogni fase del processo operativo.

## Informazioni su rischi residui, effetti indesiderati, altre avvertenze e misure precauzionali

### a. Rischi residui

Informazioni sui rischi residui specifici per prodotto sono rilevabili nel sito VITA sotto [Centro Download Sicurezza prodotto \(vita-zahnfabrik.com\)](http://vita-zahnfabrik.com).

Attenzione: si tratta di possibili complicazione e rischi residui relativi al gruppo di prodotti dentali in generale e non di rischi e complicazioni specifici relativi ai materiali VITA.

Questi rischi vanno comunicati al paziente da personale specializzato (ad es. il personale odontoiatrico).

### b. Effetti indesiderati

Non sono noti effetti indesiderati dei prodotti.

### c. Avvertenze e misure precauzionali

- Durante il lavoro indossare idonei occhiali mascherina, guanti e indumenti di protezione.
- Lavorare sotto aspirazione.
- Evitare il contatto con la pelle.
- In caso di contatto con gli occhi sciacquare accuratamente con acqua e interpellare un medico.
- In caso di contatto con la pelle lavare immediatamente e abbondantemente con acqua.  
Non gettare nelle fognature prodotti con effetti nocivi per le acque.
- La protesi deve essere sciacquata dopo ogni pasto e pulita meccanicamente almeno una volta al giorno.



- Per la pulizia meccanica detergere la protesi da tutti i lati sopra una bacinella riempita d'acqua.
- La pulizia si esegue con uno spazzolino da denti morbido o medio-duro o uno spazzolino per protesi con pasta dentifricia poco abrasiva.
- Il consumo frequente di caffè, te, nicotina e in casi eccezionali farmaci può causare decolorazioni.
- In questi casi pulire più frequentemente.
- L'uso di pastiglie o soluzioni detergenti è vivamente sconsigliato.
- 

Le sostanze attive aggrediscono la superficie del materiale, causando decolorazioni e accumulo di placca.

I seguenti prodotti VITA VM LC devono essere contrassegnati:		
VITAVM®LC MODELLING LIQUID (Contiene trietilenglicoldimetacrilato, 2-dimetilaminoetilmetacrilato)	Provoca irritazioni della pelle. Provoca grave irritazione degli occhi. Può irritare le vie respiratorie. Può provocare reazioni allergiche della pelle.	
VITAVM®LC SEPARATOR (Contiene cicloesano, toluolo, metiltriacetossisilano)	Liquido e vapori facilmente infiammabili. Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto. Pericolo di danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. Può essere letale in caso di ingestione o penetrazione nelle vie respiratorie. Provoca gravi lesioni oculari. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti negativi a lungo termine. Provoca irritazioni della pelle. Può provocare sonnolenza e vertigini.	    

<p>VITAVM®LC CLEANER (Contiene etanolo)</p>	<p>Liquido e vapori facilmente infiammabili. Provoca grave irritazione degli occhi.</p>	 
<p>VITAVM®LC OPAQUE LIQUID (contiene metilmetacrilato, etilenglicoldimetacrilato), 2-dimetilaminoetilmetacrilato)</p>	<p>Liquido e vapori facilmente infiammabili. Provoca irritazioni della pelle. Può provocare reazioni allergiche della pelle. Può irritare le vie respiratorie.</p>	 
<p>VITAVM®LC OPAQUE PASTE VITAVM®LC GINGIVA OPAQUE PASTE (contiene 2-dimetilaminoetilmetacrilato)</p>	<p>Provoca irritazioni della pelle. Provoca grave irritazione degli occhi. Può provocare reazioni allergiche della pelle. Tossico per gli organismi acquatici con effetti negativi a lungo termine.</p>	
<p>VITAVM®LC PRE OPAQUE (contiene 2-dimetilaminoetilmetacrilato)</p>	<p>Tossico per gli organismi acquatici con effetti negativi a lungo termine. Può causare reazioni allergiche.</p>	
<p>VITAVM®LC PAINT (contiene 2-dimetilaminoetilmetacrilato, trietilenglicoldimetacrilato)</p>	<p>Provoca irritazioni della pelle. Provoca gravi irritazioni agli occhi. Può causare reazioni allergiche. Tossico per gli organismi acquatici con effetti negativi a lungo termine.</p>	
<p>VITAVM®LC flow (Contiene trietilenglicoldimetacrilato, 2-dimetilaminoetilmetacrilato)</p>	<p>Provoca irritazioni della pelle. Provoca grave irritazione degli occhi. Può provocare reazioni allergiche della pelle.</p>	

---

	Tossico per gli organismi acquatici con effetti negativi a lungo termine.	
--	---	--

*Queste avvertenze e misure precauzionali sono riportate anche nelle istruzioni d'uso dei singoli prodotti.*