

**Der nachstehende SSCP (Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung) gilt für folgende Produkte:**

VITA LUMEX ® AC, VITA VM®11, VITA VM®9

### Inhaltsverzeichnis

Identifikation des Medizinproduktes.....	1
Indikationen, Zweckbestimmung und Zielpopulationen .....	1
Beschreibung des Medizinproduktes.....	3
a) Beschreibung des Medizinprodukts.....	3
b) Bisherige Generationen der Medizinprodukte .....	3
c) Zubehör/sonstige Produkte, die zur Verwendung mit den Medizinprodukten bestimmt sind.....	3
Mögliche therapeutische oder diagnostische Alternativen.....	6
Verweis auf angewendete Normen und CS.....	7
Zusammenfassung der klinischen Daten.....	9
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
e) Restrisiken.....	11
f) Unerwünschte Wirkungen .....	11
g) Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen .....	11

### Revisions-Historie

*Bitte beachten: die Revisions-Historie bezieht sich auf die Historie inhaltlicher Änderungen des englischen Ursprungsdokumentes und nicht auf die Dokumentenhistorie des Einzeldokumentes.*

Version	Änderungen
007	Zusammenführung der Produkte VITA LUMEX, VITA VM 9 und VITA VM 11 auf Basis der gleichen Basic UDI-DI in einem SSCP
008	Anpassung aufgrund einer neuen klinischen Beurteilung
009	Neues Formular
010	Ausweitung der Kompatibilität auf Titansubstrukturen Grad 1-5

### Identifikation des Medizinproduktes



Handelsbezeichnung des Geräts	VITA LUMEX ® AC, VITA VM®11, VITA VM®9
Hersteller	VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG Spitalgasse 3 D-79713 Bad Säckingen
SRN-Nummer Hersteller	DE-MF-000005906
BASIC-UDI-DI	++J017BB2QQ
Fachbezeichnung des Medizinprodukts (EMDN)	Q010699 – MATERIALIEN FÜR DIE PREPARATION VON INDIVIDUALISIERTEN ZAHNMEDIZPRODUKTEN – SONSTIGE
Geräteklasse	Ila
Jahr des ersten CE-Zertifikats	VITA LUMEX: 2020
	VITA VM 9: 2008
	VITA VM 11: 2012
Benannte Stelle einschließlich Identifikations-Nr.	DEKRA Certification GmbH, Identifikations-Nr.: 0124

### Indikationen, Zweckbestimmung und Zielpopulationen

Zweckbestimmung	Die Produkte VITA LUMEX AC, VITA VM 11 und VITA VM 9 sind keramische Materialien für dentale Behandlungen.
Indikation	VITA LUMEX AC: Einsatzgebiete: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Voll- und Teilverblendung von Zirkondioxid</li> <li>• Voll- und Teilverblendung von Lithiumdisilikat</li> <li>• Teilverblendung von Feldspatkeramik</li> <li>• Gerüstfreie Rekonstruktion</li> <li>• Voll- und Teilverblendungen von Titan Grad 1-5</li> </ul>

	<p>Werkstoffe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zirkondioxidgerüst (WAK ca. 10,0 bis 10,5 x 10<sup>-6</sup> K<sup>-1</sup>)</li> <li>• Glaskeramische Gerüstkonstruktionen (WAK ca. 9,0 bis 10,5 x 10<sup>-6</sup> K<sup>-1</sup>)</li> <li>• Titangerüstkonstruktionen (WAK ca. 9,0 bis 10,5 x 10<sup>-6</sup> K<sup>-1</sup>)</li> </ul> <p>VITA VM 9:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• zur Vollverblendung von Zirkondioxid-Gerüstmaterialien im WAK-Bereich von ca. 10,5 x 10<sup>-6</sup> K<sup>-1</sup></li> <li>• zur Individualisierung von VITABLOCS</li> <li>• zur Individualisierung von PM 9 Restaurationen</li> </ul> <p>VITA VM 11:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• zur Individualisierung von Restaurationen aus zirkondioxid-verstärkter Lithiumsilikatkeramik (ZLS), insbesondere für VITA SUPRINITY.</li> </ul>
Kontraindikation	<p>VITA LUMEX AC:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gerüste mit ungeeigneten WAK-Werten und Materialeigenschaften</li> <li>• bei Patienten, die Allergien oder Empfindlichkeiten gegenüber den Inhaltsstoffen aufweisen</li> <li>• bei unzureichendem Platzangebot</li> </ul> <p>VITA VM 9:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gerüste außerhalb des empfohlenen WAK-Bereichs</li> <li>• Parafunktionen (z. B. Bruxismus)</li> <li>• wenn die Mindestschichtstärke der Keramik nicht eingehalten werden kann</li> <li>• bei ungenügender Mundhygiene</li> </ul> <p>VITA VM 11:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gerüste außerhalb des empfohlenen WAK-Bereichs</li> <li>• Parafunktionen (z. B. Bruxismus)</li> <li>• wenn die Mindestschichtstärke der Keramik nicht eingehalten werden kann</li> <li>• bei ungenügender Mundhygiene</li> </ul>
Vorgesehener Anwender:	Zahntechniker, Zahnarzt, Rx only

### Beschreibung des Medizinproduktes

#### a) Beschreibung des Medizinprodukts

Verblendkeramiken dienen zur Verblendung verschiedenster Gerüstmaterialien im zahnmedizinischen Bereich. Die WAK-Bereiche der Gerüst- und Verblendmaterialien müssen entsprechend abgestimmt werden. Die Verwendung auf den entsprechenden Gerüstmaterialien ist in den entsprechenden Begleitpapieren der Produkte als Indikation oder Verwendungsmaterial angegeben.

#### b) Bisherige Generationen der Medizinprodukte

Verblendkeramiken sind seit vielen Jahrzehnten in allen möglichen Varianten auf dem Markt. Spezielle Vorgängerprodukte von VITA LUMEX AC, VITA VM 9 und VITA VM 11 liegen in dieser Form nicht vor.

#### 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.*

#### Zubehör für VITA LUMEX AC:

Bezeichnung des Zubehörs	Kurzbeschreibung
VITA LUMEX AC Modelling Liquid	VITA OPAQUE LIQUID für die OPAQUE-Massen und VITA LUMEX AC MODELLING LIQUID für die übrigen keramischen Massen verwenden, um eine wässrige Mischung für die Verarbeitung zu erhalten.
VITA OPAQUE LIQUID	VITA OPAQUE LIQUID für die OPAQUE-Massen und VITA LUMEX AC MODELLING LIQUID für die übrigen keramischen Massen verwenden, um eine wässrige Mischung für die Verarbeitung zu erhalten.
VITA Easyshade V	VITA Easyshade V für die digitale Farbbestimmung des Dentalmaterials verwenden.

VITA Farbskala	Die VITA Farbskala für die herkömmliche Farbbestimmung des Dentalmaterials verwenden.
VITA YZ SOLUTIONS	Empfohlenes Gerüst für VITA LUMEX AC.
VITABLOCS	Empfohlenes Gerüst für VITA LUMEX AC.
VITA AMBRIA	Empfohlenes Gerüst für VITA LUMEX AC.
VITA AKZENT PLUS	Zum Charakterisieren und Glasieren von Restaurationen mit VITA LUMEX AC.
VITA VACUMAT 6000 M	Zum Brennen von Verblendungen und Malfarben.
VITA Karat Diamantpolierset	Empfohlenes Polishing Set zum Polieren der Restaurationen.
VITA ADIVA LUTING SOLUTIONS	Mit VITA LUMEX AC verblendete Restauration voll- oder selbstadhäsiv mit VITA ADIVA LUTING SOLUTIONS befestigen.
VITA Modisol	Für ein leichteres Abheben der Restauration das Modell zuvor mit VITA Modisol isolieren.

### Zubehör für VITA VM 9:

Bezeichnung des Zubehörs (Hersteller)	Kurzbeschreibung
VITA MODELLING FLUID RS	Rote Spezialflüssigkeit zum Anmischen aller Dentine-, Schneide- und Zusatzmassen. Die geschmeidige Konsistenz ermöglicht eine lange und feuchte Verarbeitung bei gleichzeitig gute Standfestigkeit. Die Flüssigkeit ist deshalb besonders gut für größere Restaurationen und mehrgliedrige Brücken geeignet.
VITAVM® MODELLING LIQUID	Modellierflüssigkeit zum Anmischen von BASE DENTINE, TRANSPA DENTINE, ENAMEL und allen Zusatzmassen.

VITA MODELLING FLUID	Zum Anmischen aller Dentine-, Schneide- und Zusatzmassen. Das MODELLING FLUID verhindert ein schnelles Austrocknen der Keramikmasse. Die Flüssigkeit bewirkt zudem eine erhöhte Plastizität bei der Schichtung.
VITA YZ Solutions	Empfohlenes Gerüst
VITABLOCS	Empfohlenes Gerüst
VITA CERAMICS ETCH	Kann zum Ätzen der Oberfläche von VITA VM 9 verwendet werden.
VITA YZ T COLORING LIQUIDS	Zum Charakterisieren von VITA YZ Gerüsten und vor dem Verblenden mit VITA VM 9

### Zubehör für VITA VM 11:

Bezeichnung des Zubehörs (Hersteller)	Kurzbeschreibung
VITA SUPRINITY PC	Empfohlenes Gerüst
VITA SUPRINITY Polishing Sets	Zum Polieren von verblendeten Versorgung
VITA Akzent Plus	Bei der Cut-Back Technik werden im Inzisal- bzw. Okklusalbereich VITA VM 11 Massen auf die reduziert geschliffene VITA SUPRINITY PC Restauration aufgeschichtet. Abschließend erfolgt der Malfarben- und Glasurbrand mit VITA AKZENT Plus.
VITA INTERNO	Zur zusätzlichen farblichen Intensivierung können die VITA INTERNO Massen untergemischt werden.
VITA Firing Paste	Beim Einsatz von Stützpasten (z. B. VITA Firing Paste) ist darauf zu achten, dass die Verblendkeramik nicht in direkten Kontakt mit der Firing Paste kommt, da die Flüssigkeit aus der Paste langsamer verbrennt. In solchen Fällen können Grauverfärbungen auftreten, welche sich jedoch durch eine Verlängerung der Vortrockenzeit von 6 auf 8 min vermeiden lassen.

VITA Karat Diamantpolierset	Zusätzlich kann noch mit einem Ziegenhaarbürstchen und Polierpaste (z. B. VITA KARAT Diamantpolierpaste) hochglanzpoliert werden.
VITA VACUMAT 6000	Optimal geeignet sind die Geräte der Baureihe VITA VACUMAT 6000.

### Mögliche therapeutische oder diagnostische Alternativen

Diagnostische/therapeutische Alternative mit Nutzungsbestimmungen	Mögliche Nutzen/Vorteile und mögliche Risiken/Nachteile, soweit bekannt
Die therapeutische Alternative zu Verblendungen kann eine rein monolithische Restauration sein (z. B. Krone aus VITABLOCS, Restauration aus VITA ENAMIC multicolour ohne nachträgliches Bemalen oder weiteres Charakterisieren).	Das Risiko einer rein monolithischen Restauration im Vergleich zu einer klassischen Verblendung z. B. mit VITA LUMEX ist ein weniger ästhetisches Erscheinungsbild – was vor allem bei Einzelzahnversorgungen im Frontzahnbereich eine Rolle spielen könnte.

### Verweis auf angewendete Normen und CS

Für die Produkte VITA LUMEX AC, VITA VM 9 und VITA VM 11 werden keine gemeinsamen Spezifikationen verwendet. Die folgenden Normen gelten für diese Produkte bei VITA:

- *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 10993-1 05:2021 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management system*
- *DIN EN ISO 10993-10 10: 2014 Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and 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 08:2009 Biological evaluation of medical devices Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances (*
- *DIN EN ISO 10993-18 03:2021 Biological evaluation of medical devices Part 18: Chemical characterization of materials*
- *DIN EN ISO 10993-2 10:2006 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 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 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*
- *MEDDEV 2\_7\_1\_rev4\_en 06:2016*

### 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 solche 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 (VITA LUMEX, VITA VM 9, VITA VM 11) wurden rechtmäßig in Verkehr gebracht und gemäß der Richtlinie 93/42/EWG in Betrieb genommen, und 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 „Verblendkeramiken und Malfarben VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG“ in: novineon CRO GmbH November 2021/Rev.4:*

„[...] Auf der Grundlage der von VITA zur Verfügung gestellten Unterlagen und der aktuellen wissenschaftlichen Literatur kommen wir zu dem Schluss, dass die potenziellen Risiken, die mit der Anwendung von Verblendkeramiken und Malfarben verbunden sind, akzeptable Restrisiken für den Patienten und den Anwender darstellen. Die wichtigsten klinischen Risiken, das Abplatzen der Restaurationsoberfläche und die Verschlechterung der Farbanpassung, werden in der wissenschaftlichen Literatur ausführlich beschrieben. Darüber hinaus berücksichtigte VITA auch die berufsbedingten Gesundheitsrisiken der Materialien für Zahntechniker. Auf der Grundlage der einschlägigen wissenschaftlichen Literatur kommen wir zu dem Schluss, dass die mit der Verwendung von Dentalkeramiken dieser Art verbundenen Risiken in der veröffentlichten Literatur gut dokumentiert und somit Zahnärzten und entsprechend ausgebildeten Zahntechnikern bekannt sind. Bei Beachtung aller Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen weisen die Verblendkeramiken und Malfarben 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 vermeiden.

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 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 beurteilen und zu bestätigen.

Daher sind für VITA LUMEX, VITA VM 9 und VITA VM 11 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 LUMEX AC, VITA VM 9 und VITA VM 11 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

#### e) Restrisiken

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

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.

#### f) Unerwünschte Wirkungen

Es sind keine unerwünschten Wirkungen der Produkte bekannt.

#### g) 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.*

