

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

VITA AMBRIA®

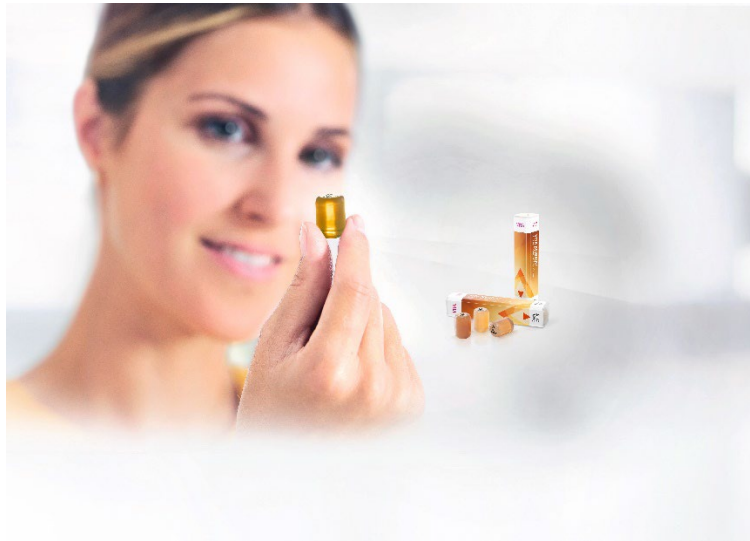
Inhaltsverzeichnis

Identifikation des Geräts	2
Indikationen, Zweckbestimmung und Zielpopulationen	2
Gerätebeschreibung	Fehler! Textmarke nicht definiert.
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	5
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
a) Restrisiken	11
b) Unerwünschte Wirkungen	11
c) Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	11

Revisionsverlauf

Version	Änderungen
001	Erste Version

Identifikation des Medizinproduktes



Handelsbezeichnung des Geräts	VITA AMBRIA®
Hersteller	VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG Spitalgasse 3 D-79713 Bad Säckingen
SRN-Hersteller	DE-MF-000005906
BASIC-UDI-DI	++J017DD1Q6
Fachbezeichnung des Medizinproduktes (EMDN)	Q010699 – MATERIALIEN FÜR DIE PREPARATION VON INDIVIDUALISERTEN ZAHNMEDIZPRODUKTEN – SONSTIGE
Geräteklasse	Ila
Jahr des ersten CE-Zertifikats	2020
Benannte Stelle einschließlich Identifikations-Nr.	DEKRA Certification GmbH, Identifikations-Nr.: 0124

Indikationen, Zweckbestimmung und Zielpopulationen

Zweckbestimmung	VITA AMBRIA sind keramische Materialien für dentale Behandlungen.
Indikation	<ul style="list-style-type: none"> • Okklusale Veneers (Table Tops)*, Veneers* • Inlays*, Onlays*, Teilkronen* • Kronen im Front- und Seitenzahnbereich • Dreigliedrige Brücken im Frontzahnbereich bis zum zweiten Prämolaren als endständiger Pfeiler • Einzelzahnversorgungen als Implantat-Suprakonstruktionen für Front- und Seitenzahnbereich

	<ul style="list-style-type: none"> • Dreigliedrige Brücken als Implantat-Suprakonstruktionen bis zum zweiten Prämolaren auf Implantataufbauten • Einzelzahn-Meso-Strukturen im Front- und Seitenzahnbereich • Abutment-Kronen im Front- und Seitenzahnbereich
Kontraindikation	<ul style="list-style-type: none"> • Bei unzureichender Mundhygiene • Bei unzureichenden Präparationsergebnissen (wie z. B. Tangentialpräparation) • Bei unzureichendem Zahnhartsubstanzangebot Bei unzureichendem Platzangebot • Hyperfunktion: Bei Patienten mit diagnostizierter exzessiver Kaufunktion, insbesondere bei „Knirschern“ und „Pressern“ • Bei Hyperfunktionspatienten für die Versorgung devitaler Zähne • Endokronen • Seitenzahnbrücken im Molarenbereich • Bei mehr als dreigliedrigen Brücken • Inlaybrücken/Marylandbrücken • Freundbrücken • Bei Patienten, die Allergien oder Empfindlichkeiten gegenüber den Inhaltsstoffen aufweisen • Konventionelle oder selbstadhäsive Eingliederung von Inlays, Onlays, Veneers, Teilkronen und okklusalen Veneers (Table Top) • Provisorisches Einsetzen der Arbeit
Vorgesehener Anwender:	Zahntechniker, Zahnarzt, professioneller Anwender, Rx only

Beschreibung des Medizinproduktes

a) Beschreibung des Medizinprodukts

Das Presskeramiksystem umfasst Presskeramikrohlinge in drei Transluzenzstufen (T/HT/ST) und zwei Größen (S, L), Muffelsystem, Einbettmasse und Flüssigkeit sowie Pressstempel.

b) Bisherige Generationen der Medizinprodukte

VITA PM 9 ist ein früheres Presskeramiksystem, das auf der Feinstruktur-Verblendkeramik VITA VM 9 basiert.

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 Easyshade V	Verwenden Sie für die digitale Farbbestimmung das VITA Easyshade V und für die visuelle Farbbestimmung eine VITA Farbskala.
Modellier- oder Fräswachs	Setzen Sie für das Modellieren ein rückstandsfrei verbrennbares Modellier- oder Fräswachs ein.
VITA AMBRIA INVEST P + F und MUFFEL SYSTEM	Nutzen Sie zum Einbetten das abgestimmte Einbettmassen-system VITA AMBRIA INVEST P + F sowie das VITA AMBRIA MUFFEL SYSTEM.
VITA VACUMAT 6000 MP und VITA AMBRIA PLUNGER	Verwenden Sie zum Pressen der VITA AMBRIA Pellets die Kombipresseinheit VITA VACUMAT 6000 MP sowie die Einwegpressstempel VITA AMBRIA PLUNGER.
VITA LUMEX AC	Verblenden Sie Ihre Rekonstruktionen mit der ideal auf VITA AMBRIA abgestimmten Verblendkeramik VITA LUMEX AC.

VITA AKZENT PLUS	Charakterisieren und glasieren Sie die Versorgungen mit den VITA AKZENT PLUS Malfarben/Glasurmassen.
VITA SUPRINITY Polishing Set	Polieren Sie die Restaurationen mit dem empfohlenen VITA SUPRINITY Polishing Set.
VITA ADIVA LUTING SOLUTIONS	Befestigen Sie die Restauration voll- oder selbstadhäsiv mit VITA ADIVA LUTING SOLUTIONS.

Mögliche therapeutische oder diagnostische Alternativen

Diagnostische/therapeutische Alternative mit Nutzungsbestimmungen	Mögliche Nutzen/Vorteile und mögliche Risiken/Nachteile, soweit bekannt
<p>Therapeutische Alternativen zu VITA AMBRIA können entsprechende Restaurationen aus zirkonoxid-verstärktem Lithiumsilikat/ZLS, im Fall von dreigliedrigen Brücken aus Presskeramik bis zum zweiten Prämolaren und im Fall von CAD/CAM-Restaurationen nur Einzelzahnversorgungen sein. Hybridkeramik, Kompositen und Feldspatkeramik können nur als Alternative für Einzelzahnversorgungen verwendet werden. Zirkondioxid, Goldguss und NEM-Legierungen können je nach Indikation weitere therapeutische Alternativen darstellen und auch über Einzelzahnversorgungen hinaus eingesetzt werden.</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</p>

	Pulpa sollte vorher zum Schutz abgedeckt werden.
--	--

Verweis auf angewendete Normen und CS

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

- *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 6872 01:2019 Zahnheilkunde – Keramische Werkstoffe*
- *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*

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 AMBRIA VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG“ in: novineon CRO GmbH Juni 2022/Rev.03: „[...] Auf der Grundlage der von VITA zur Verfügung gestellten Unterlagen und der aktuellen wissenschaftlichen Literatur kommen wir zu dem Schluss, dass die potenziellen Risiken von VITA AMBRIA akzeptable Restrisiken für den Patienten und den Anwender darstellen. Die wichtigsten Risiken, das Abplatzen oder Brechen der dentalen Restaurationen aus Lithiumdisilikat-Glaskeramik werden in der wissenschaftlichen Literatur ausführlich beschrieben. Auf der Grundlage der einschlägigen wissenschaftlichen Literatur kommen wir zu dem Schluss, dass die Risiken bei der Verwendung der generischen Materialgruppe der zirkondioxid-verstärkten Lithiumsilikat-Glaskeramikhohlringe in der veröffentlichten Literatur gut dokumentiert und somit Zahnärzten und entsprechend ausgebildeten Zahntechnikern bekannt sind. Bei Beachtung aller Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen weist VITA AMBRIA 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 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 AMBRIA® 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 AMBRIA® 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 geeignete Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.**
- **Arbeiten unter Absaugung durchführen.**
- **Bei der Arbeit leichten Mundschutz tragen.**



Folgende VITA AMBRIA Produkte oder folgendes Zubehör sind kennzeichnungspflichtig:

<p>VITA AMBRI A INVES T P</p>	<p>Enthält Quarz und Cristobalit. Schädigt die Lunge bei längerer oder wiederholter Exposition. Expositionsweg: Einatmen. Staub nicht einatmen. Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen. Inhalt gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.</p>	
<p>VITA Firing Paste</p>	<p>Kann beim Einatmen Krebs erzeugen. Verursacht Hautreizungen. Nur für gewerbliche Anwender. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden. Besondere Behandlung: Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Unter Verschluss aufbewahren. Entsorgung des Inhalts/des Behälters gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften. Bei der Zerkleinerung in trockenem Zustand (nach dem Brand) entsteht gesundheitsschädlicher Staub.</p>	 

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