

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

VITA AMBRIA®

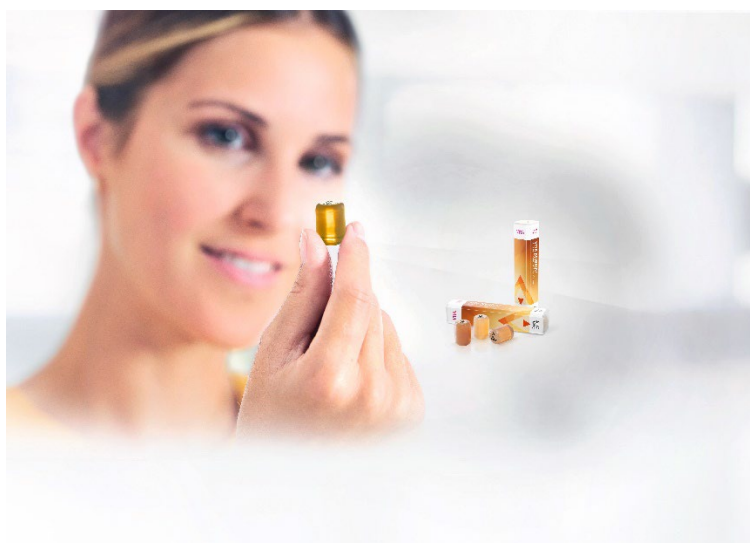
Indice

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	5
Citazione delle norme applicate e CS (Common Specifications	6
Sintesi dei dati clinici	8
a) Studi clinici su dispositivi medici.....	8
b) Valutazione clinica.....	8
c) Monitoraggio clinico dopo l'introduzione sul mercato (PMCF).....	8
d) Conclusioni relative alla sicurezza e alla prestazione clinica di dispositivi medici.....	9
Profilo consigliato e formazione dell'utilizzatore	10
Informazioni su rischi residui, effetti indesiderati, altre avvertenze e misure precauzionali	10
a) Rischi residui.....	10
b) Effetti indesiderati.....	10
c) Avvertenze e misure precauzionali.....	10

Cronologia della revisione

Versione	Variazioni
001	Prima versione

Identificazione del dispositivo medico



Denominazione commerciale del dispositivo	VITA AMBRIA®
Produttore	VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG Spitalgasse 3 D-79713 Bad Säckingen
Numero SRN del produttore	DE-MF-000005906
BASIC-UDI-DI	++J017DD1Q6
Denominazione specifica del dispositivo medico (EMDN)	Q010699 – MATERIALI PER LA PREPARAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI INDIVIDUALIZZATI – ALTRO
Classe dispositivo	Ila
Anno del primo certificato CE	2020
Ente citato completo di nr. di identificazione	DEKRA Certification GmbH, Identifikations-Nr.: 0124

Indicazioni, destinazione d'uso e popolazione target

Destinazione d'uso	VITA AMBRIA sono materiali ceramici per trattamenti dentali.
Indicazioni	<ul style="list-style-type: none">• Tavolati occlusali (table top)*, faccette*• Inlays*, onlays*, corone parziali*• Corone nel settore frontale e posteriore• Ponti a tre elementi nel settore frontale fino al secondo premolare come pilastro finale• Riabilitazioni su denti singoli come sovrastrutture implantari per il settore anteriore e posteriore

	<ul style="list-style-type: none"> • Ponti a tre elementi come sovrastrutture implantari fino al secondo premolare su ricostruzioni implantari • Mesostrutture per denti singoli nel settore frontale e posteriore • Corone-abutment nel settore frontale e posteriore
Controindicazioni	<ul style="list-style-type: none"> • Insufficiente igiene orale • Preparazione non adeguata (come ad es. preparazioni tangenziali) • Sostanza dentaria residua insufficiente, spazio insufficiente • Iperfunzioni: in pazienti con diagnosi di iperfunzione masticatoria, in particolare „bruxismo“ e „digrignamento“ • Pazienti con iperfunzioni per la riabilitazione di denti devitalizzati • Corone postendodonzia • Ponti posteriori nel settore molare • Ponti a più di tre elementi • Ponti inlay/ponti Maryland • Ponti a cantilever • Pazienti che presentano allergie o sensibilizzazione a componenti • Inserimento convenzionale o autoadesivo di inlays, onlays, faccette, corone parziali e tavolati occlusali (table top) • Inserimento provvisorio del lavoro
Utilizzatore previsto:	Odontoiatra, odontotecnico, utilizzatore professionale, Rx only

Descrizione del dispositivo medico

a) Descrizione del dispositivo medico

Il sistema di pressoceramica comprende pellets in ceramica pressabile in tre livelli di traslucenza (T/HT/ST) e due geometrie (S, L), sistema di cilindri, massa di rivestimento e liquido, pistoni di pressatura.

b) Generazioni precedenti di dispositivi medici

VITA PM 9 è un sistema di ceramica pressabile precedente, basato sulla ceramica da rivestimento microfine VITA VM 9.

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 Easyshade V	Per la determinazione digitale del colore usate VITA Easyshade V e per la determinazione visiva una scala colori VITA.
Cera per modellare o fresare	Per la modellazione usate una cera per modellare o fresare completamente calcinabile.
VITA AMBRIA INVEST P + F e MUFFEL SYSTEM	Per la messa in rivestimento usate lo specifico sistema VITA AMBRIA INVEST P + F e VITA AMBRIA MUFFEL SYSTEM.
VITA VACUMAT 6000 MP e VITA AMBRIA PLUNGER	Per la pressatura dei pellet VITA AMBRIA usate il forno combinato di cottura/pressatura VITA VACUMAT 6000 MP ed il sistema di pistoni monouso VITA AMBRIA PLUNGER.
VITA LUMEX AC	Per il rivestimento estetico di ricostruzioni in VITA AMBRIA usate la specifica ceramica VITA LUMEX AC.
VITA AKZENT PLUS	Per la caratterizzazione e glasura delle riabilitazioni usate supercolori/masse glasura VITA AKZENT PLUS.
VITA SUPRINITY Polishing Set	Per lucidare i restauri si raccomanda VITA SUPRINITY Polishing Set.

VITA ADIVA LUTING SOLUTIONS	Per il fissaggio adesivo e autoadesivo dei restauri sono disponibili le VITA ADIVA LUTING SOLUTIONS.
-----------------------------	--

Possibili alternative terapeutiche o diagnostiche

Alternative diagnostiche/terapeutiche con destinazioni d'uso	Possibili pregi/vantaggi e possibili rischi/svantaggi, se noti
<p>Alternative terapeutiche a VITA AMBRIA possono essere analoghi restauri in biossido di zirconio rinforzato con silicato di litio/ZLS, nel caso di ponti a tre elementi in ceramica pressabile fino al secondo premolare e nel caso di restauri CAD/CAM solo riabilitazioni di denti singoli. Ceramica ibrida, compositi e ceramica feldspatica possono essere usati in alternativa solo per riabilitazioni di denti singoli. Biossido di zirconio, leghe per fusioni auree e non nobili a seconda delle indicazioni possono costituire ulteriori alternative terapeutiche e utilizzate non oltre alle riabilitazioni di denti singoli.</p>	<p>I rischi di questa alternative terapeutiche potrebbero essere reazioni allergiche alle leghe non nobili o auree. Può verificarsi un'allergia al fissaggio adesivo (o al contenuto di monomero residuo) nel caso di restauri in ceramica ibrida, composito o ceramica feldspatica, se questo tipo di fissaggio è necessario.</p> <p>Oro, leghe non nobili e biossido di zirconio possono essere fissati anche in modo convenzionale. Anche disilicato di litio e silicato di litio rinforzato con biossido di zirconio possono essere fissati, ove per motivi di stabilità si raccomanda il fissaggio adesivo. Nel caso di cementi al fosfato di zinco convenzionali agenti chimici nocivi dell'acido fosforico possono danneggiare la polpa, e la ruvidezza del cemento può causare gengiviti e accumulo di placca.</p> <p>Per i suoi componenti il cemento vetro-ionomero convenzionale non andrebbe utilizzato in immediata prossimità della polpa, oppure la polpa va previamente coperta per protezione.</p>

Citazione delle norme applicate e CS (Common Specifications)

Per il prodotto VITA AMBRIA 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 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*

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 AMBRIA VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG“ in: novineon CRO GmbH giugno 2022/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 AMBRIA siano da considerare accettabili per il paziente e l'utilizzatore. I principali rischi, il distacco o la rottura di restauri dentali in vetroceramica al disilicato di litio sono ampiamente descritti nella letteratura scientifica. Sulla base della pertinente letteratura scientifica concludiamo che i rischi connessi con l'uso di ceramiche dentali 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 AMBRIA presenta 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 6872 valide per i materiali ceramici 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 AMBRIA® 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 AMBRIA® 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 o mascherina.
- Lavorare sotto aspirazione.
- Durante il lavoro indossare una leggera mascherina.



I seguenti prodotti VITA AMBRIA devono essere contrassegnati:

<p>VITA AMBRIA INVEST P</p>	<p>Contiene quarzo e cristobalite. Danneggia i polmoni in caso di esposizione prolungata o ripetuta. Via di esposizione: inalazione. Non inalare polvere. In caso di malessere rivolgersi a un medico. Smaltire il contenuto secondo le prescrizioni locali.</p>	
<p>VITA Firing Paste</p>	<p>Può provocare il cancro per inalazione. Provoca irritazioni della pelle. Solo per uso professionale. Indossare occhiali / mascherina / guanti e indumenti di protezione. Usare dispositivi di protezione individuali. Trattamento speciale: togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima del loro riutilizzo. Conservare sotto chiave. Smaltire il contenuto/contenitore in conformità alle disposizioni locali/regionali/nazionali/internazionali. Se frantumato allo stato asciutto (dopo la cottura) si genera polvere nociva.</p>	 

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