

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
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 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
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.*

	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center; padding: 5px;">Indication: VITA ENAMIC IMPLANT SOLUTIONS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px; vertical-align: top;">Anterior and posterior tooth Mesostructure</td> <td style="width: 50%; padding: 5px; text-align: center;">  </td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px; vertical-align: top;">Anterior and posterior tooth Abutment crown</td> <td style="padding: 5px; text-align: center;">  </td> </tr> </tbody> </table> <p><i>*Hierfür notwendige Voraussetzungen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>eine geeignete Titanbasisgeometrie (Durchmesser, Höhe) für eine zuverlässige adhäsive Befestigung;</i></li> <li>• <i>die allgemeine Einhaltung der Regeln für vollkeramische Restaurationen wie die Vermeidung von scharfkantigen Rändern und Kanten</i></li> <li>• <i>und die zervikale Abstützung der Abutment-Krone auf der Titanbasis durch eine Hohlkehle bzw. rechtwinklige Stufe mit abgerundetem Innenwinkel und mindestens 0,4 mm Breite.</i></li> </ul>	Indication: VITA ENAMIC IMPLANT SOLUTIONS		Anterior and posterior tooth Mesostructure		Anterior and posterior tooth Abutment crown	
Indication: VITA ENAMIC IMPLANT SOLUTIONS							
Anterior and posterior tooth Mesostructure							
Anterior and posterior tooth Abutment crown							
Kontraindikation	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Monolithische Abutmentbrücken</li> <li>• Stark asymmetrisch aufgebaute Suprakonstruktionen mit ausgedehnten Extensionen</li> <li>• Provisorische Eingliederung einer VITA ENAMIC Krone auf einer VITA ENAMIC Meso-Struktur</li> <li>• Freidendversorgungen</li> <li>• Parafunktionen (z. B. Bruxismus)</li> </ul>						
Vorgesehener Anwender:	Zahntechniker, Zahnarzt, professioneller Anwender, Rx only						

## Beschreibung des Medizinproduktes

### a) Beschreibung des Medizinprodukts

VITA ENAMIC® ist ein CAD/CAM-Block oder eine CAD/CAM-Scheibe für Einzelzahnrestaurationen 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 VM LC	Material zur farblichen Individualisierung (Schichttechnik) von VITA ENAMIC Restaurationen, insbesondere im Transpa-Bereich von Frontzahnversorgungen oder im vestibulären Bereich von Seitenzahnversorgungen.
VITA ENAMIC STAINS KIT	Speziell entwickeltes Sortiment zur farblichen Charakterisierung (Maltechnik) von Restaurationen aus VITA ENAMIC. Enthält sechs lichtpolymerisierende Malfarben, Versiegelungslack sowie Zubehör.

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 Zahnschubstanz 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 Zahnschubstanz 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 Glasionomierzement 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:

- *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 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*



### 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 „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 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.*

