

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

VITAVM@CC

### 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.....	5
Verweis auf angewendete Normen und CS.....	6
Zusammenfassung der klinischen Daten.....	8
a) Klinische Studien über Medizinprodukte.....	8
b) Klinische Beurteilung.....	8
c) Klinische Nachbeobachtung nach der Markteinführung (PMCF).....	9
d) Schlussfolgerung zur klinischen Leistung und Sicherheit von Medizinprodukten.....	9
Empfohlenes Profil und Schulung der Anwender .....	10
Informationen über Restrisiken, unerwünschte Wirkungen sowie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.....	10
a) Restrisiken.....	10
b) Unerwünschte Wirkungen .....	10
c) Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen .....	10

### Revisionsverlauf

Version	Änderungen
001	Erste Version

## Identifikation des Medizinproduktes



Handelsbezeichnung des Geräts	VITAVM®CC
Hersteller	VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG Spitalgasse 3 D-79713 Bad Säckingen
SRN-Hersteller	DE-MF-000005906
BASIC-UDI-DI	++J017BC2PT
Fachbezeichnung des Medizinprodukts (EMDN)	Q010699 – MATERIALIEN FÜR DIE PREPARATION VON INDIVIDUALISERTEN ZAHNMEDIZPRODUKTEN – SONSTIGE
Geräteklasse	Ila
Jahr des ersten CE-Zertifikats	2007
Benannte Stelle einschließlich Identifikations-Nr.	DEKRA Certification GmbH, Identifikations-Nr.: 0124

## Indikationen, Zweckbestimmung und Zielpopulationen

Zweckbestimmung	VITAVM® CC Produkte sind Verblendkunststoffmaterialien für den Zahnersatz.
Indikation	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Herstellung von provisorischen Kronen und Brücken</li> <li>• Befestigung von VITA Prothesenzähnen, z. B. auf Modellgussarbeiten</li> <li>• Reparaturen</li> <li>• Abdecken von Geschieben bei kombinierten Arbeiten</li> </ul>
Kontraindikation	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Definitive Veneers</li> <li>• Bei Parafunktion</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Nicht empfohlen für Brückenrestorationen ohne Gerüst</li></ul>
Vorgesehener Anwender:	Zahntechniker, Zahnarzt, professioneller Anwender, Rx only

### Beschreibung des Medizinproduktes

#### a) Beschreibung des Medizinprodukts

VITA VM CC ist ein füllstofffreies Kaltpolymerisat. Es ist das ideale Material zur extraoralen Herstellung von indirekten Versorgungen und Reparaturen. VITA VM CC ist als Pulver in einer Dose erhältlich.

#### b) Bisherige Generationen der Medizinprodukte

VITA VM CC ist das Nachfolgeprodukt von VITA ZETA CC POLYMER.

#### 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 VM LC SEPARATOR	Das Modell trocken pusten und Unterschnitte mit Wachs ausblocken. Danach das Modell fünf Minuten wässern und mit einer niedrigviskosen Gips-Kunststoff-Isolierung ausreichend benetzen (Alginatisolierung). Alternativ kann auch der VITA VM LC SEPARATOR verwendet werden. Verarbeitungshinweise beachten.
VITA VM CC LIQUID	Ein großer Messlöffel VITA VM CC Pulver (ca. 0,23 g) wird mit vier Tropfen (ca. 0,13 g) VITA VM CC LIQUID gemischt.

### Mögliche therapeutische oder diagnostische Alternativen

Diagnostische/therapeutische Alternative mit Nutzungsbestimmungen	Mögliche Nutzen/Vorteile und mögliche Risiken/Nachteile, soweit bekannt
<p>VITA CAD-Temp ist eine therapeutische CAD/CAM-Alternative zu VITA VM CC. Generell sind vergleichbare Kompositen oder auch Polymerdiscs bzw. -blöcke therapeutische Alternativen für die subtraktive Fertigung. Dual-härtende Kompositmaterialien aus der Kartusche für Einzelzahnversorgungen und kleinere Brücken sind auch die gängige Form für provisorische Versorgungen und eine mögliche Alternative für VITA VM CC.</p>	<p>Risiken dieser therapeutischen Alternativen könnten allergische Reaktionen auf die adhäsive Befestigung (oder den darin enthaltenen Restmonomergehalt) bei Verwendung von Komposit sein, wenn diese Art der Befestigung notwendig ist</p>

### Verweis auf angewendete Normen und CS

Für die Produkte VITA VM LC und VITA VM LC flow 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 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 ist, 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 VM CC VITA VM LC VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG“ in: novineon CRO GmbH Februar 2021/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, die mit der Anwendung von VITA VM CC und VITA VM LC verbunden sind, akzeptable Restrisiken für diese Patienten oder den Anwender darstellen. Die wichtigsten klinischen Risiken, das Abplatzen oder Brechen der provisorischen dentalen Restaurationen 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 dentalen Kunststoffen und Verblendkompositen 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 VITA VM CC und VITA VM LC 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 polymerbasiertes Kronen- und Verblendmaterial 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 VITAVM®CC 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 VITAVM®CC 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 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Schutzbrille tragen.**
- **Arbeiten unter Absaugung durchführen.**
- **In Übereinstimmung mit den örtlichen Bestimmungen als Sondermüll entsorgen.**
- **Von Zündquellen fernhalten.**



**Folgende VITA VM CC Produkte oder folgendes Zubehör sind kennzeichnungspflichtig:**

<p>VITA VM CC LIQUID (Enthält 1,2 - Ethandioldimethacrylat, 2-2(H-Benzotrazol-2-yl)- pkresol, Tinvuin P)</p>	<p>Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Verursacht Hautreizungen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Kann die Atemwege reizen.</p>	
<p>VITA VM CC POLYMER Pulver (Enthält Dibenzoylperoxid)</p>	<p>Kann allergische Hautreaktionen verursachen.</p>	

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