

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

Liquids for Veneering Ceramic, VITA LUMEX® AC, VITA VM®11, VITA VM®9

Indice

Identificazione del dispositivo medico.....	1
Indicazioni, destinazione d'uso e popolazione target.....	1
Descrizione del dispositivo medico.....	1
a) Descrizione del dispositivo medico.....	1
b) Generazioni precedenti di dispositivi medici.....	1
c) Accessori/altri prodotti, destinati all'uso con i dispositivi medici.....	1
Possibili alternative terapeutiche o diagnostiche	4
Citazione delle norme applicate e CS (Common Specifications	1
Sintesi dei dati clinici	1
a) Studi clinici su dispositivi medici	1
b) Valutazione clinica.....	1
c) Monitoraggio clinico dopo l'introduzione sul mercato (PMCF).....	1
d) Conclusioni relative alla sicurezza e alla prestazione clinica di dispositivi medici.....	2
Profilo consigliato e formazione dell'utilizzatore	1
Informazioni su rischi residui, effetti indesiderati, altre avvertenze e misure precauzionali	1
e) Rischi residui	1
f) Effetti indesiderati	1
g) Avvertenze e misure precauzionali.....	1

Storia della revisione

Attenzione: la storia della revisione si riferisce alla storia delle modifiche di contenuto del documento originale inglese e non alla storia di ogni singolo documento.

Versione	Variazioni
003	Aggiornamento annuale
004	Aggiornamento annuale
005	CR-2024-241 Adattamento del testo alle indicazioni di VITA VM 9
006	Nuova valutazione clinica Aggiornamento annuale
007	Nuova valutazione clinica

Identificazione del dispositivo medico



Denominazione commerciale del dispositivo	Liquids for Veneering Ceramic, VITA LUMEX® AC, VITA VM®11, VITA VM®9
Produttore	VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG Spitalgasse 3 D-79713 Bad Säckingen
Numero SRN del produttore	DE-MF-000005906
BASIC-UDI-DI	++J017BB2PQ (VITA LUMEX AC, VITA VM 11, VITA VM 9) ++J017BD1PU (liquidi)
Denominazione specifica del dispositivo medico (EMDN)	Q010699 – MATERIALI PER LA PREPARAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI INDIVIDUALIZZATI – ALTRO
Classe dispositivo	Ila
Anno del primo certificato CE	VITA LUMEX AC: 2020 VITA VM 9: 2008 VITA VM 11: 2012
Ente citato completo di nr. di identificazione	DEKRA Certification GmbH, Identifikations-Nr.: 0124

Indicazioni, destinazione d'uso e popolazione target

Destinazione d'uso	I prodotti VITA LUMEX AC, VITA VM 11 e VITA VM 9 sono materiali ceramici per trattamenti dentali.
Indicazioni	<p>VITA LUMEX AC:</p> <p>Settori di impiego:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rivestimento totale e parziale di biossido di zirconio • Rivestimento totale e parziale di disilicato di litio • Rivestimento parziale di ceramica feldspatica • Ricostruzioni senza struttura • Rivestimento totale e parziale di titanio grado 1-5 <p>Materiali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Struttura in biossido di zirconio (CET ca. $10,0 - 10,5 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$) • Strutture in vetroceramica (CET ca. $9,0 - 10,5 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$) • Strutture in titanio (CET ca. $9,0 - 10,5 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$) <p>VITA VM 9:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rivestimento estetico completo di strutture in biossido di zirconio con CET di ca. $10,5 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$ come VITA YZ SOLUTIONS • Individualizzazione di VITABLOCS • <p>VITA VM 11:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Individualizzazione di restauri in vetroceramica al silicato di litio rinforzata con biossido di zirconio (ZLS), in particolare per VITA SUPRINITY PC.
Controindicazioni	<p>VITA LUMEX AC:</p> <ul style="list-style-type: none"> • strutture con valori CET e caratteristiche merceologiche non idonei • pazienti che presentano allergie o sensibilizzazione a componenti • spazio insufficiente <p>VITA VM 9:</p> <ul style="list-style-type: none"> • strutture con CET che non rientra nei valori indicati • parafunzioni (ad es. bruxismo) • quando non è possibile attenersi agli spessori minimi della ceramica • insufficiente igiene orale <p>VITA VM 11:</p> <ul style="list-style-type: none"> • strutture con CET che non rientra nei valori indicati • parafunzioni (ad es. bruxismo)

	<ul style="list-style-type: none">• quando non è possibile attenersi agli spessori minimi della ceramica• insufficiente igiene orale
Utilizzatore previsto:	Odontoiatra, odontotecnico, Rx only

Descrizione del dispositivo medico

a) Descrizione del dispositivo medico

Le ceramiche di rivestimento si usano per il rivestimento estetico dei più diversi materiali strutturali nel settore odontoiatrico. I CET dei materiali strutturali e di rivestimento devono essere correlati. L'uso sui corrispondenti materiali strutturali è riportato nei documenti di accompagnamento del prodotto come indicazione o materiale da utilizzare.

b) Generazioni precedenti di dispositivi medici

Le ceramiche di rivestimento sono presenti sul mercato da decenni in tutte le possibili varianti. Specifici prodotti di generazione precedente rispetto a VITA LUMEX AC, VITA VM 9 e VITA VM 11 non sono disponibili in questa forma.

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.

Accessori per VITA LUMEX AC:

Denominazione degli accessori	Descrizione in breve
VITA LUMEX AC Modelling Liquid	VITA OPAQUE LIQUID per le masse OPAQUE e VITA LUMEX AC MODELLING LIQUID per tutte le altre masse ceramiche, per ottenere una miscela acquosa per la lavorazione.
VITA OPAQUE LIQUID	VITA OPAQUE LIQUID per le masse OPAQUE e VITA LUMEX AC MODELLING LIQUID per tutte le altre masse ceramiche, per ottenere una miscela acquosa per la lavorazione.
VITA Easyshade V	VITA Easyshade V per la determinazione digitale del colore del materiale dentale.
Scala colori VITA	Scala colori VITA per la determinazione tradizionale del colore del materiale dentale.

VITA YZ SOLUTIONS	Struttura raccomandata per VITA LUMEX AC.
VITABLOCS	Struttura raccomandata per VITA LUMEX AC.
VITA AMBRIA	Struttura raccomandata per VITA LUMEX AC.
VITA AKZENT PLUS	Per caratterizzazione e glasura di restauri in VITA LUMEX AC.
VITA VACUMAT 6000 M	Per la cottura di rivestimenti e supercolori.
VITA Karat - set pasta diamantata per lucidare	Polishing Set raccomandato per la lucidatura di restauri.
VITA ADIVA LUTING SOLUTIONS	VITA ADIVA LUTING SOLUTIONS sono indicati per il fissaggio adesivo e autoadesivo di restauri stratificati con VITA LUMEX AC.
VITA Modisol	Per agevolare il distacco del restauro isolare previamente il modello con VITA Modisol.

Accessori per VITA VM 9:

Denominazione degli accessori (produttori)	Descrizione in breve
VITA MODELLING FLUID RS	Liquido speciale rosso per impastare tutte le masse dentine, smalto e aggiuntive. La consistenza morbida consente una modellazione prolungata di masse umide assicurando, allo stesso tempo, una buona stabilità. Questo liquido è pertanto ideale per restauri estesi e ponti a più elementi.
VITAVM® MODELLING LIQUID	Liquido per modellare per impastare BASE DENTINE, TRANSPA DENTINE, ENAMEL e tutte le masse aggiuntive.
VITA MODELLING FLUID	Per impastare tutte le masse dentine, smalto e aggiuntive. MODELLING FLUID rallenta l'essiccazione della ceramica. Conferisce inoltre maggiore plasticità durante la stratificazione.
VITA MODELLING LIQUID 30M	Miscelazione di masse dentina e smalto per la modellazione delle masse VITA

VITA VM PASTE FLUID	Per la miscelazione delle paste VITA VM 9 Effect Bonder
VITA YZ Solutions	Struttura raccomandata
VITABLOCS	Struttura raccomandata
VITA CERAMICS ETCH	Per la mordenzatura della superficie di VITA VM 9.
VITA YZ T COLORING LIQUIDS	Per la caratterizzazione di strutture in VITA YZ e prima del rivestimento con VITA VM 9
VITA AKZENT PLUS	All'occorrenza l'intero restauro può essere rivestito con VITA AKZENT Plus GLAZE ed individualizzato con i supercolori VITA AKZENT Plus.
VITA Modisol	Sul modello isolare nuovamente l'area dell'intermedio con VITA Modisol.

Accessori per VITA VM 11:

Denominazione degli accessori (produttori)	Descrizione in breve
LOW FUSING MODELLING LIQUID	Per creare la consistenza in fase di lavorazione di polveri ceramiche
VITA SUPRINITY PC	Struttura raccomandata
VITA SUPRINITY Polishing Sets	Per la lucidatura di riabilitazioni con rivestimento
VITA AKZENT Plus	Nella tecnica Cut-Back masse VITA VM 11 vengono stratificate sulla zona incisale ed oclusale dei restauri VITA SUPRINITY PC fresati e ridotti. Successivamente si esegue la cottura dei supercolori / finale con VITA AKZENT Plus.
VITA INTERNO	Per un'ulteriore intensificazione cromatica si possono miscelare masse VITA INTERNO.
VITA Firing Paste	In caso di utilizzo di paste di supporto (ad es. VITA Firing Paste), prestare attenzione che la ceramica di rivestimento non venga in contatto diretto con Firing Paste, perchè la combustione del liquido nella pasta è più lenta. In questi casi si possono verificare decolorazioni tendenti al verde, che tuttavia si possono evitare prolungando il tempo di pre-essiccazione da 6 a 8 minuti.

VITA Karat - Set pasta diamantata per lucidare	La lucidatura a specchio può essere eseguita con spazzolini in pelo di capra e idonea pasta (ad es. pasta diamantata per lucidare VITA KARAT).
VITA VACUMAT 6000	Ottimali sono i forni della linea VITA VACUMAT 6000.

Possibili alternative terapeutiche o diagnostiche

Alternative diagnostiche/terapeutiche con destinazioni d'uso	Possibili pregi/vantaggi e possibili rischi/svantaggi, se noti
L'alternativa terapeutica ai rivestimenti può essere un restauro integralmente monoblocco (ad es. corona in VITABLOCS, restauro in VITA ENAMIC multicolour senza pittura o ulteriori caratterizzazioni successive).	Il rischio di un restauro integralmente monoblocco rispetto ad un classico rivestimento, ad es. con VITA LUMEX AC, è un aspetto un po' meno estetico – in particolare quando si tratta di riabilitazioni singole nel settore frontale.

Citazione delle norme applicate e CS (Common Specifications)

Per i prodotti VITA LUMEX AC, VITA VM 9 e VITA VM 11 non vengono usate specifiche comuni. Per questi prodotti VITA applica le seguenti norme:

- *MDCG 2021-3 Custom-Made Devices Guideline*
- *ASTM D4332-22 Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, or Packaging Components for Testing*
- *ASTM D5276-19 Standard Test Method for drop Test of Loaded Containers by Free Fall*
- *ASTM F1980-21 Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems and Medical Devices*
- *DIN EN 1641 02:2010 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 04:2023 Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for 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 02:2024 Biological evaluation of medical devices Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances (*
- *DIN EN ISO 10993-18 11:2023 Biological evaluation of medical devices Part 18: Chemical characterization of materials*
- *DIN EN ISO 10993-2 2:2023 Biological evaluation of medical devices – Part 2: Animal welfare requirements*
- *DIN EN ISO 10993-23 10:2021 Biological evaluation of medical devices - Part 23_ Test for irritation*
- *DIN EN ISO 10993-3 02:2015 Biological evaluation of medical devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity*
- *DIN EN ISO 10993-5 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 12:2024 Dentistry - Ceramic materials*
- *DIN EN ISO 7405 03:2019 Dentistry – Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry*
- *DIN EN ISO 9693 02:2020 Dentistry – Compatibility testing for metal-ceramic and ceramic-ceramic systems*
- *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 15223-1 07:2021 Amd 1 03:2025 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer*
- *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 9693 10:2019 Dentistry — Compatibility testing for metal-ceramic and ceramic-ceramic systems*
- *ISO TR 24971 06:2020 Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971*
- *ISO_6872_08:2024 -Dentistry - Ceramic materials*
- *ISO-109931-Devices-Guidance_FDA 2020*
- *MDCG 2018-1 Rev.4 Guidance on BASIC-UDI and changes to UDI-DI*
- *MDCG 2019-16 Guidance on Cybersecurity for medical devices*
- *MDCG 2019-4 Timelines for registration of device data elements in EUDAMED*
- *MDCG 2019-5 Registration of Legacy Devices in EUDAMED*
- *MDCG 2019-7 Guidance on Article 15 MDR-IVDR Person responsible for Regulatory Compliance*
- *MDCG 2019-9 Summary of safety and clinical performance*
- *MDCG 2020:6 Guidance_sufficient_clinical_evidence_en*
- *MDCG 2020-3 Guidance on significant changes*
- *MDCG 2020-7 Guidance on PMCF Plan Template*
- *MDCG 2020-8 Guidance on PMCF Evaluation Report Template*
- *MDCG 2021-1 Rev.1 Guidance solution until EUDAMED is fully functional*
- *MDCG 2021-19 Guidance note integration of the UDI within an organisation`s quality management system*
- *MDCG 2021-25 Rev. 1/ Regulation (EU) 2017/745 - application of MDR requirements to 'legacy devices' and to devices placed on the market prior to 26 May 2021*
- *MDCG 2022-4 Rev. 2 Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to the MDD or the AIMDD*
- *MDCG 2023-3 Rev. 2 Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746*
- *MDCG_2023-7_Guidance_on_exemptions_from_the_requirement_to_perform_clinical_investigations_pursuant_to_Article_61_4_-_6_MDR_and*
- *MEDDEV 2_7_1_rev4_en 06:2016*
- *Recommendation-NB-MED-2_5-2_Rec2_Reporting_of_design_changes_and_changes_of_the_quality*
-

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 (VITA LUMEX AC, VITA VM 9, VITA VM 11) sono stati messi regolarmente in commercio e in funzione in conformità alla 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 "Ceramiche da rivestimento e supercolori VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG" in: novineon CRO GmbH giugno 2025/Rev. 06: "[...] Sulla base della documentazione messa a disposizione da VITA, concludiamo che i rischi potenziali collegati con l'uso di ceramiche di rivestimento e coloranti siano da considerare accettabili per il paziente e l'utilizzatore. I rischi principali di scheggiature o distacchi dei restauri prodotti con ceramiche dentali sono descritti in modo esaustivo nella letteratura scientifica. Giungiamo pertanto alla conclusione che in condizione di osservare tutte le avvertenze e le misure precauzionali, le ceramiche di rivestimento estetico e i colori di caratterizzazione presentano 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 evitare 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 LUMEX AC, VITA VM 9 e VITA VM 11 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 LUMEX AC, VITA VM 9 e VITA VM 11 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

e) 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).

f) Effetti indesiderati

Non sono noti effetti indesiderati dei prodotti.

g) Avvertenze e misure precauzionali

- **Durante il lavoro con i prodotti indossare idonei guanti, indumenti di protezione, occhiali e mascherina.**

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

