

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..... | 3 |
| 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)..... | 9 |
| 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 |
| 002 | Aggiornamento annuale |
| 003 | Aggiornamento annuale |
| 004 | Nuova versione valutazione clinica |
| 005 | Aggiornamento annuale |

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 • 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 <p>*Solo per incollaggi</p> |
| Controindicazioni | <ul style="list-style-type: none"> • Insufficiente igiene orale • Preparazione non adeguata (come ad es. preparazioni tangenziali) • In caso di 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 ceramica pressabile comprende grezzi in ceramica pressabile in quattro livelli di traslucenza (T/HT/ST/MO) e in due misure (S, L), un sistema di cilindri, una massa di rivestimento e un liquido, nonché i 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 queste 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 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.</p> <p>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:

- *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*
- *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 14971 12:2019 Medical devices – Application of risk management to medical devices*
- *ISO 15223-1 07:2021 Amd 1 03:2025 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer*
- *ISO 15223-1 07:2021 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied Part 1: General requirements*
- *ISO 20417 12:2021 Information to be supplied by the manufacturer of medical devices*
- *ISO 2206 04:1987 Packaging - Complete filled transport packages-Identification of parts when testing*
- *ISO 4180 11:2019 Packaging - Complete filled transport packages- General rules for compilation of performance test schedules*
- *ISO 7405 10:2018 Dentistry — Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry*
- *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 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

Ottobre 2024/Rev.04: "[...] 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.