

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

VITA ENAMIC® IS HT, VITA ENAMIC® IS T

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	6
Citazione delle norme applicate e CS (Common Specifications	7
a) Studi clinici su dispositivi medici	10
b) Valutazione clinica.....	10
c) Monitoraggio clinico dopo l'introduzione sul mercato (PMCF).....	11
d) Conclusioni relative alla sicurezza e alla prestazione clinica di dispositivi medici.....	11
Profilo consigliato e formazione dell'utilizzatore	12
Informazioni su rischi residui, effetti indesiderati, altre avvertenze e misure precauzionali	12
a) Rischi residui	12
b) Effetti indesiderati.....	12
c) Avvertenze e misure precauzionali.....	12

Cronologia della revisione

Versione	Variazioni
001	Prima versione
002	Nuova versione della valutazione clinica
003	Aggiornamento annuale
004	Aggiornamento annuale
005	Aggiornamento annuale







Identificazione del dispositivo medico



Denominazione commerciale del dispositivo	VITA ENAMIC® IS HT, VITA ENAMIC® IS T
Produttore	VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG Spitalgasse 3 D-79713 Bad Säckingen
Numero SRN del produttore	DE-MF-000005906
BASIC-UDI-DI	++J017CC4Q4 (VITA ENAMIC® IS) ++J017KK2RY (Assortimenti misti CAD/CAM)
Denominazione specifica del dispositivo medico (EMDN)	Q010699 – MATERIALI PER LA PREPARAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI INDIVIDUALIZZATI – ALTRO
Classe dispositivo	Ila
Anno del primo certificato CE	2015
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 ENAMIC sono materiali ceramici per trattamenti dentali.
Indicazioni	VITA ENAMIC IMPLANT SOLUTIONS è indicato per la realizzazione di mesostrutture e corone-abutment su basi in titanio.*

	<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="padding: 5px; vertical-align: top;">Anterior and posterior tooth Mesostructure</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">  </td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px; vertical-align: top;">Anterior and posterior tooth Abutment crown</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">  </td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Presupposti necessari:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Legame adesivo affidabile tra i componenti di VITA ENAMIC e la base in titanio:</i> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Geometria adeguata della base in titanio (diametro, altezza)</i> • <i>Conformità generale ai requisiti per i restauri in ceramica integrale:</i> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Assenza di bordi e spigoli vivi.</i> • <i>Sostegno cervicale della corona del pilastro sulla base in titanio:</i> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Smussatura o raccordo squadrato con angolo interno arrotondato e una larghezza minima di 0,6 mm</i> 	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							
Controindicazioni	<ul style="list-style-type: none"> • Ponti-abutment monolitici • Sovrastrutture fortemente asimmetriche con ampie estensioni sono controindicate per motivi statici. • Fissaggio provvisorio di una corona VITA ENAMIC su una mesostruttura VITA ENAMIC • Riabilitazioni a cantilever • Parafunzioni (ad es. bruxismo) 						
Utilizzatore previsto:	Odontoiatra, odontotecnico, utilizzatore professionale, Rx only						

Descrizione del dispositivo medico

a) Descrizione del dispositivo medico

VITA ENAMIC® è un blocchetto CAD/CAM o disco CAD/CAM per restauri di denti singoli in ceramica ibrida. In VITA ENAMIC un reticolo ceramico dominante ed un reticolo polimerico di rinforzo si compenetrano.

Grazie al reticolo ceramico-polimerico duale il nuovo composito offre in unico prodotto i vantaggi della ceramica e dei materiali compositi.

ENAMIC® IS è costituito da blocchetti per mesostrutture definitive (abutment) e corone-abutment per una base in titanio definita.

b) Generazioni precedenti di dispositivi medici

VITA ENAMIC è stata a prima ceramica ibrida di questo tipo a livello mondiale e non ha precedenti.

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 ENAMIC Polishing Set	Set sviluppato appositamente per la lucidatura razionale, rapida ed efficace di restauri VITA ENAMIC. Comprende tutti gli strumenti per un processo di lucidatura in 2 fasi in sequenza.
VITA Polish Hybrid	Pasta diamantata per la lucidatura a specchio extraorale e finale di restauri in VITA ENAMIC, composito e polimero
VITA AKZENT LC	Assortimento per la caratterizzazione del colore dei restauri in VITA ENAMIC
VITA VM LC	Materiale per l'individualizzazione cromatica (tecnica di stratificazione) di restauri VITA ENAMIC, in particolare della zona trasparente di riabilitazioni frontali o della zona vestibolare di riabilitazioni posteriori.

VITA ADIVA CERA-ETCH	Fissaggio adesivo di restauri ENAMIC: Esclusivamente extra-orale(!): mordenzare con acido fluoridrico in gel al 5%, ad es. VITA ADIVA CERA-ETCH
VITA ADIVA TOOTH-ETCH	Fissaggio adesivo di restauri ENAMIC: iniziando dai bordi dello smalto mordenzare la sostanza dentaria con VITA ADIVA TOOTH-ETCH (acido fosforico in gel, 37%) per 20 sec. Sciacquare con spray d'acqua per 20 sec. e asciugare per 20 sec.
VITA ADIVA T-BOND	Fissaggio adesivo di restauri ENAMIC: applicare il sistema bonding sulla sostanza dentaria (ad es. VITA ADIVA T-BOND).
VITA ADIVA C-PRIME	Fissaggio adesivo di restauri ENAMIC: una volta asciutte le superfici mordenzate risultano bianche opache. Sulle superfici mordenzate applicare del silano (AD ES. VITA ADIVA C- PRIME). Lasciar evaporare completamente.

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 ENAMIC possono essere analoghi restauri in silicato di litio rinforzato con biossido di zirconio, silicato di litio, biossido di zirconio, composito, leghe per fusioni auree e leghe non nobili.</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 ENAMIC IS 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 F1980-21 Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems and Medical Devices*
- *ASTM D5276-19 Standard Test Method for drop Test of Loaded Containers by Free Fall*
- *DIN EN 1641 10:2009 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 10477 02:2021 Dentistry– Polymer-based crown and veneering materials*
- *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 10993-3 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 17664-1 11:2021 Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for*

the processing of medical devices – Part 1: Critical and semi-critical medical devices

- *DIN EN ISO 17665-1 11:2006 Sterilization of health care products - Moist heat Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*
- *DIN EN ISO 18675 04:2023 Dentistry - Machinable ceramic blanks*
- *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 10477 10:2020 Dentistry — Polymer-based crown and veneering materials*
- *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 14801 11:2016 Dentistry — Implants — Dynamic loading test for endosseous dental implants*
- *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 18675 05:2022 Dentistry - Machinable ceramic blanks*
- *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 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-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 application of MDR requirements to ‘legacy devices’ and to devices placed on the market prior to 26 May 2021*

- *MDCG 2022-4 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 Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices*
- *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 dalla sintesi definitiva sulla valutazione clinica "VITA ENAMIC® IS VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG" in: novineon CRO GmbH Aprile 2023/Rev. 04. „[...] Sulla base della documentazione messa a disposizione da VITA, concludiamo che i rischi potenziali, collegati con l'uso di VITA ENAMIC e VITA ENAMIC IS siano da considerare accettabili per il paziente e l'utilizzatore. I principali rischi sono ampiamente descritti nella letteratura scientifica. Sulla base della pertinente letteratura scientifica e in considerazione che materiali ceramici e compositi per restauri dentali sono in uso clinico da decenni, concludiamo che i rischi connessi con l'uso materiali ceramici e compositi per restauri dentali lavorabili meccanicamente 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 ENAMIC e VITA ENAMIC IS 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 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 della norma DIN EN ISO 6872 valida per materiali ceramici e delle norme DIN EN ISO 10477 valide per i materiali per corone e di rivestimento a base polimerica 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 ENAMIC® IS HT, VITA ENAMIC® IS T 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 ENAMIC® IS HT, VITA ENAMIC® IS T 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 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.

