

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

VITA ENAMIC®

### 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
Sintesi dei dati clinici .....	10
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.....	13

### Cronologia della revisione

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
















## Identificazione del dispositivo medico



Denominazione commerciale del dispositivo	VITA ENAMIC®
Produttore	VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG Spitalgasse 3 D-79713 Bad Säckingen
Numero SRN del produttore	DE-MF-000005906
BASIC-UDI-DI	++J017CC0PU (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	2013
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 è indicato per la realizzazione di restauri per denti singoli, estetici e completamente anatomici, ove <ul style="list-style-type: none"><li>vi siano i presupposti per la tecnica di fissaggio adesivo o autoadesivo.</li></ul>

	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Overview of indications</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Anterior and posterior crowns implant-supported*</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Anterior and posterior crowns</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Inlays / Onlays / Partial crowns</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Table tops</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Veneers</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>* The abutments must be designed in a way to meet the requirements for ceramic-specific preparation and to observe the minimum wall thicknesses of crowns made of VITA ENAMIC. Please observe the processing instructions of the manufacturer of the implant and the adhesive bonding material. For more information: VITA ENAMIC implant-supported crowns Working Instructions, Prod. No. 10077 and VITA IMPLANT SOLUTIONS Working Instructions, Prod. No. 10150.</p>	Overview of indications		Anterior and posterior crowns implant-supported*		Anterior and posterior crowns		Inlays / Onlays / Partial crowns		Table tops		Veneers	
Overview of indications													
Anterior and posterior crowns implant-supported*													
Anterior and posterior crowns													
Inlays / Onlays / Partial crowns													
Table tops													
Veneers													
Controindicazioni	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Riabilitazioni a ponte</li> <li>• Riabilitazioni a cantilever</li> <li>• Parafunzioni (ad es. bruxismo)</li> </ul>												
Utilizzatore previsto:	Odontoiatra, odontotecnico, utilizzatore professionale, Rx only												

## Descrizione del dispositivo medico

### a) Descrizione del dispositivo medico

VITA ENAMIC® è un disco o blocchetto CAD/CAM per il restauro di denti singoli in ceramica dentale ibrida. VITA ENAMIC® for KaVo ARCTICA è la denominazione dei nostri blocchetti ENAMIC con un diverso fissaggio per la lavorazione nelle fresatrici del nostro partner KaVo. "VITA ENAMIC® for Core3d" indica i nostri blocchetti ENAMIC con un diverso supporto per la lavorazione nelle fresatrici del nostro partner Core3d.

VITA ENAMIC® UNIVERSAL indica i nostri blocchetti ENAMIC con un connettore universale per la lavorazione in tutte le altre fresatrici.

VITA ENAMIC® IS sono blocchetti per mesostrutture definitive (abutment) e corone-abutment su una base definitiva di titanio.

VITA ENAMIC® multiColor è costituito da sei diversi strati, per imitare i giochi di luce dei denti naturali.

VITA ENAMIC® è disponibile in diverse trasparenze: VITA ENAMIC® T, VITA ENAMIC® HT e VITA ENAMIC® ST. Le indicazioni, controindicazioni e caratteristiche merceologiche sono identiche, ad eccezione della trasparenza, del colore e dei fissaggi per le diverse fresatrici.

### 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, ceramica feldspatica, leghe per fusioni auree e 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 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*
- *DIN EN 1641:2010-02 Dentistry – Medical devices for dentistry – Materials;*
- *DIN EN 22248:1993-02 Packaging; complete, filled transport packages; vertical impact test by dropping*
- *DIN EN 62366-1:2021-08 Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices*
- *DIN EN ISO 10477:2021-02 Dentistry– Polymer-based crown and veneering materials*
- *DIN EN ISO 10993-1:2026-03 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Requirements and general principles for the evaluation of biological safety within a risk management process*
- *DIN EN ISO 10993-10:2023-04 Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for skin sensitization*
- *DIN EN ISO 10993-11:2018-09 Biological evaluation of medical devices – Part 11: Tests for systemic toxicity*
- *DIN EN ISO 10993-12:2026-02 Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials*
- *DIN EN ISO 10993-13:2010-11 Biological evaluation of medical devices – Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices*
- *DIN EN ISO 10993-14:2009-08 Biological evaluation of medical devices - Part 14: Identification and quantification of degradation products from ceramics*
- *DIN EN ISO 10993-16:2018-02 Biological evaluation of medical devices – Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables*
- *DIN EN ISO 10993-17:2024-02 Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances*
- *DIN EN ISO 10993-18:2023-11 Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials*

- *DIN EN ISO 10993-2:2023-02 Biological evaluation of medical devices – Part 2: Animal welfare requirements*
- *DIN EN ISO 10993-3:2015-02 Biological evaluation of medical devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity*
- *DIN EN ISO 10993-5:2009-10 Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity*
- *DIN EN ISO 10993-6:2017-09 Biological evaluation of medical devices – Part 6: Tests for local effects after implantation*
- *DIN EN ISO 10993-9:2022-03 Biological evaluation of medical devices – Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products*
- *DIN EN ISO 13485:2021-12 Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes*
- *DIN EN ISO 14971:2022-04 Medical devices - Application of risk management to medical devices*
- *DIN EN ISO 15223-1:2022-02 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements*
- *DIN EN ISO 17664-1:2021-11 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 18675:2023-04 Dentistry - Machinable ceramic blanks*
- *DIN EN ISO 20417:2022-03 Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer*
- *DIN EN ISO 4180:2020-03 Packaging - Complete, filled transport packages - General rules for the compilation of performance test schedules*
- *DIN EN ISO 6872:2024-12 Dentistry - Ceramic materials*
- *DIN EN ISO 7405: 2025-12 Dentistry – Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry*
- *ISO 10477:2020-10 Dentistry - Polymer-based crown and veneering materials*
- *ISO 10993-1:2025 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Requirements and general principles for the evaluation of biological safety within a risk management process*
- *ISO 13485 03:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes*
- *ISO 14801:2016-11 Dentistry - Implants - Dynamic loading test for endosseous dental implants*
- *ISO 15223-1 AMD 1:2025-03 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer*
- *ISO 15223-1:2021-07 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements*
- *ISO 18675:2022-05 Dentistry - Machinable ceramic blanks*
- *DIN EN ISO 20417:2022-03 Information to be supplied by the manufacturer of medical devices*

- *ISO 2206:1987-04 Packaging; Complete, filled transport packages; Identification of parts when testing*
- *ISO 4180:2019-11 Packaging - Complete, filled transport packages - General rules for the compilation of performance test schedules*
- *DIN EN ISO 7405 2025:12: Dentistry - Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry*
- *ISO 9693:2019-10 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 Clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC.*
- *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 on 'sufficient levels of access' to data needed to justify claims of equivalence*
- *MEDDEV 2.7/1 revision 4 June 2016 GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES CLINICAL EVALUATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES UNDER DIRECTIVES 93/42/EEC and 90/385/EEC*

- *Recommendation NB-MED/2.5.2/Rec2: Reporting of design changes and changes of the quality system*

### 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 e in funzione secondo la direttiva 93/42/CE. 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® 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 rischi residui 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 di grezzi in ceramica 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 e 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® 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, attualizzando 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® 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 destinati a essere utilizzati da professionisti, come evidenziato dal simbolo "Rx only" che contrassegna i prodotti VITA. Per utilizzatori professionali si intendono odontoiatri e odontotecnici i quali, grazie ad una formazione professionale pluriennale e/o a studi universitari, hanno acquisito eccellenti cognizioni preliminari sull'uso dei nostri prodotti. La formazione continua rientra nella responsabilità dell'utilizzatore professionale e viene offerta da VITA specialmente per i propri prodotti con l'obiettivo di garantire 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.*

