

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

VITA ENAMIC®

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	6
Verweis auf angewendete Normen und CS	7
Zusammenfassung der klinischen Daten	10
a) Klinische Studien über Medizinprodukte	10
b) Klinische Beurteilung.....	10
c) Klinische Nachbeobachtung nach der Markteinführung (PMCF).....	11
d) Schlussfolgerung zur klinischen Leistung und Sicherheit von Medizinprodukten	11
Empfohlenes Profil und Schulung der Anwender.....	12
Informationen über Restrisiken, unerwünschte Wirkungen sowie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	12
a) Restrisiken	12
b) Unerwünschte Wirkungen	12
c) Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.....	13

Revisionsverlauf

Version	Änderungen
001	Erste Version
002	Neue Version der klinischen Beurteilung
003	Jährliches Update
004	Jährliches Update
005	Jährliches Update
006	Jährliches Update
007	Neue Version der klinischen Beurteilung

Identifikation des Medizinproduktes



Handelsbezeichnung des Geräts	VITA ENAMIC®
Hersteller	VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG Spitalgasse 3 D-79713 Bad Säckingen
SRN-Hersteller	DE-MF-000005906
BASIC-UDI-DI	++J017CC0PU (VITA ENAMIC® IS) ++J017KK2RY (Mixed assortments CAD/CAM)
Fachbezeichnung des Medizinprodukts (EMDN)	Q010699 – MATERIALIEN FÜR DIE PREPARATION VON INDIVIDUALISERTEN ZAHNMEDIZPRODUKTEN – SONSTIGE
Gerätekategorie	Ila
Jahr des ersten CE-Zertifikats	2013
Benannte Stelle einschließlich Identifikations-Nr.	DEKRA Certification GmbH, Identifikations-Nr.: 0124

Indikationen, Zweckbestimmung und Zielpopulationen

Zweckbestimmung	VITA ENAMIC Produkte sind keramische Materialien für dentale Behandlungen.
Indikation	VITA ENAMIC ist zur Herstellung von vollanatomischen, ästhetischen Einzelzahnrestorationen indiziert, wenn die Voraussetzung für die adhäsive bzw. selbstadhäsive Befestigungstechnik vorhanden ist.

	Overview of indications
	Anterior and posterior crowns implant-supported*  
	Anterior and posterior crowns  
	Inlays / Onlays / Partial crowns   
	Table tops 
	Veneers 
* 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.	
Kontraindikation	• Brückenversorgungen • Freiendversorgungen • Parafunktionen (z. B. Bruxismus)
Vorgesehener Anwender:	Zahntechniker, Zahnarzt, professioneller Anwender, Rx only

Beschreibung des Medizinproduktes

a) Beschreibung des Medizinprodukts

VITA ENAMIC® ist ein CAD/CAM-Block oder -Disc für Einzelzahnrestaurationen aus Hybrid-Dentalkeramik. VITA ENAMIC® for KaVo ARCTICA bezeichnet unsere ENAMIC-Blöcke mit einer anderen Befestigung für die Verarbeitung in den Fräsmaschinen unseres Partners KaVo. „VITA ENAMIC® for Core3d“ bezeichnet unsere ENAMIC-Blöcke mit einem anderen Aufsatz für die Verarbeitung in den Fräsmaschinen unseres Partners Core3d.

VITA ENAMIC® UNIVERSAL bezeichnet unsere ENAMIC-Blöcke mit einem universellen Anschluss für die Verarbeitung in allen anderen Fräsmaschinen.

VITA ENAMIC® IS sind Blöcke für finale Meso-Strukturen (Abutment) und Abutment-Kronen auf einer definierten Titanbasis.

VITA ENAMIC® multiColor besteht aus sechs verschiedenen Schichten, um die Schattierung natürlicher Zähne zu imitieren.

VITA ENAMIC® ist in verschiedenen Transluzenzen erhältlich: VITA ENAMIC® T, VITA ENAMIC® HT und VITA ENAMIC® ST. Die Indikationen, Kontraindikationen und Materialeigenschaften sind gleich, abgesehen von ihrer Transluzenz, Farbe oder den Befestigungen für verschiedene Fräsmaschinen.

b) Bisherige Generationen der Medizinprodukte

VITA ENAMIC war die weltweit erste Hybridkeramik ihrer Art und hat keine Vorgänger.

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 ENAMIC Polishing Sets	Speziell entwickeltes Set zur rationellen, d. h. zeitsparenden und effektiven Politur von VITA ENAMIC Restaurationen. Umfasst alle Instrumente für einen 2-stufigen aufeinander abgestimmten Polierprozess.
VITA Polish Hybrid	Diamantpolierpaste für die extraorale und finale Hochglanzpolitur von Restaurationen aus VITA ENAMIC, Composite und Polymer.
VITA AKZENT LC	Sortiment zur Charakterisierung der Farbe von Restaurationen aus VITA ENAMIC
VITA VM LC	Material zur farblichen Individualisierung (Schichttechnik) von VITA ENAMIC Restaurationen, insbesondere im Transpa-Bereich von Frontzahnversorgungen oder im vestibulären Bereich von Seitenzahnversorgungen.
VITA ADIVA CERA-ETCH	Adhäsive Befestigung von EMANIC-Restaurationen: Ausschließlich extraoral(!): Ätzen mit 5%igem Flusssäure-Gel wie beispielsweise VITA ADIVA CERA-ETCH
VITA ADIVA TOOTH-ETCH	Adhäsive Befestigung von EMANIC-Restaurationen: Von den Schmelzrändern ausgehend, die Zahnschubstanz mit VITA ADIVA TOOTH-ETCH (Phosphorsäure-Gel, 37%) 20 s ätzen. 20 s absprühen und 20 s trocknen.
VITA ADIVA T-BOND	Adhäsive Befestigung von EMANIC-Restaurationen: Bondingsystem auf Zahnschubstanz applizieren (z. B. VITA ADIVA T-BOND).
VITA ADIVA C-PRIME	Adhäsive Befestigung von EMANIC-Restaurationen: Nach dem Trocknen erscheinen die geätzten Flächen weißlich opak. Auf geätzte Flächen Silan (z. B. VITA ADIVA C-PRIME) applizieren. Vollständig verdunsten lassen.

Mögliche therapeutische oder diagnostische Alternativen

Diagnostische/therapeutische Alternative mit Nutzungsbestimmungen	Mögliche Nutzen/Vorteile und mögliche Risiken/Nachteile, soweit bekannt
Therapeutische Alternativen zu VITA ENAMIC können entsprechende Restaurationen aus zirkonoxid-verstärktem Lithiumsilikat, Lithiumsilikat, Zirkondioxid, Komposit, Feldspatkeramik, Goldguss und Nichtedelmetall-Legierungen sein.	Die Risiken dieser therapeutischen Alternativen könnten allergische Reaktionen auf die NEM- oder Goldlegierung sein. Eine Allergie gegen die adhäsive Befestigung (oder den darin enthaltenen Restmonomergehalt) kann bei Restaurationen aus Hybridkeramik, Komposit oder Feldspatkeramik auftreten, wenn diese Art der Befestigung notwendig ist. Gold, NEM und Zirkondioxid können auf herkömmliche Weise befestigt werden. Lithiumdisilikat und zirkondioxid-verstärktes Lithiumsilikat können ebenfalls fixiert werden, wobei hier aus Stabilitätsgründen eine adhäsive Befestigung empfohlen wird. Bei konventionellem Zinkphosphatzement können die chemischen Noxen der Phosphorsäure die Pulpa schädigen, und die Rauheit des Zements kann zu lokaler Gingivitis durch vermehrte Plaqueansammlung führen. Herkömmlicher Glasionomierzement sollte aufgrund seiner sauren Bestandteile nicht in unmittelbarer Nähe der Pulpa verwendet werden, oder die Pulpa sollte vorher zum Schutz abgedeckt werden.

Verweis auf angewendete Normen und CS

Für das Produkt VITA ENAMIC werden keine gemeinsamen Spezifikationen verwendet. Die folgenden Normen gelten für diese Produkte bei VITA:

- *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 1641:2010-02 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*

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 sind, 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 beurteilende 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 ENAMIC® VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG“ in: novineon CRO GmbH Juli 2026/Rev. 05. „[...] Auf der Grundlage der von VITA vorgelegten Unterlagen kommen wir zu dem Schluss, dass die potenziellen Risiken von VITA ENAMIC und VITA ENAMIC IS für den Patienten und den Anwender akzeptable Restrisiken darstellen (Anmerkung: Da die Datenlage zu VITA ENAMIC IS sehr begrenzt und nicht eindeutig

ist, sind Aussagen zum Risikoprofil und dessen Akzeptanz im Vergleich zum klar akzeptablen Risikoprofil von VITA ENAMIC nur in begrenztem Umfang möglich). Die Hauptrisiken – Absplitterungen, Risse oder Brüche der aus Hybridkeramik hergestellten Zahnrestorationen – sind in der wissenschaftlichen Literatur ausführlich beschrieben. Auf der Grundlage der einschlägigen wissenschaftlichen Literatur kommen wir zu dem Schluss, dass die Risiken bei der Verwendung der generischen Produktgruppe der dentalen, maschinell bearbeitbaren CAD/CAM-Blöcke aus Hybridkeramik in der veröffentlichten Literatur gut dokumentiert sind und somit Zahnärzten oder entsprechend geschultem Personal bekannt sind. Bei Beachtung aller Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen weisen VITA ENAMIC und VITA ENAMIC IS 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 keramische Werkstoffe geltenden DIN EN ISO 6872 und der für polymerbasierte Kronen- und Verblendmaterialien 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 VITA ENAMIC® 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 VITA ENAMIC® 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-Zahnprodukte sind für den Einsatz durch professionelle Anwender bestimmt. Dies wird durch die Kennzeichnung der VITA-Produkte mit dem Symbol „Rx only“ deutlich gemacht. Bei den fachkundigen Anwendern handelt es sich um Zahnärzte und Zahntechniker, die aufgrund ihrer langjährigen beruflichen Ausbildung und/oder Hochschulausbildung über ausgezeichnete Vorkenntnisse im Umgang mit unseren Produkten verfügen. Die Fortbildung liegt in der Verantwortung der fachkundigen Anwender und wird von VITA speziell für VITA-Produkte angeboten. Dies gewährleistet 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/de/downloadcenter/produktsicherheit)

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 mit den Produkten geeignete Schutzbrille/Gesichtsschutz,
Schutzhandschuhe und Schutzkleidung tragen.**

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

