VITA Zahnfabrik
H. Rauter GmbH & Co. KG
Spitalgasse 3
79713 Bad Säckingen
Germany
006/11.2026

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

Liquids for Veneering Ceramic, VITA NP BOND, VITA VM®13, VITA VMK 95, VITA VMK Master®

Inhaltsverzeichnis

Identifikation des Medizinproduktes 2
Indikationen, Zweckbestimmung und Zielpopulationen....3
Gerätebeschreibung....4
a) Beschreibung des Medizinprodukts 4
b) Bisherige Generationen der Medizinprodukte....4
c) Zubehör/sonstige Produkte, die zur Verwendung mit den Medizinprodukten bestimmt sind....5
Mögliche therapeutische oder diagnostische Alternativen 8
Verweis auf angewendete Normen und CS 8
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 12
Empfohlenes Profil und Schulung der Anwender....12
Informationen über Restrisiken, unerwünschte Wirkungen sowie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen 12
a) Restrisiken 12
b) Unerwünschte Wirkungen 13
c) Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen....13

Revisionsverlauf

Version	Änderungen
004	**Neue Klinische Beurteilung Jährliche Aktualisierung**
005	**Jährliche Aktualisierung**
006	**Formale Aktualisierung auf 1.Seite und Aktualisierung Normen**

Identifikation des Medizinprodukte





Handelsbezeichnung des Geräts	Liquids for Veneering Ceramic, VITA NP BOND, VITA VM®13, VITA VMK 95, VITA VMK Master® **Zur Beachtung: VITA VMK 95 ist nicht in der EU erhältlich.*
Hersteller	VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG Spitalgasse 3 D-79713 Bad Säckingen
SRN-Hersteller	DE-MF-000005906
BASIC-UDI-DI	++J017BB1PN (VITA NP BOND, VITA VM 13, VITA VMK 95, VITA VMK Master) ++J017BD1PU (Flüssigkeiten)
Fachbezeichnung des Medizinprodukts (EMDN)	Q010699 – MATERIALIEN FÜR DIE PREPARATION VON INDIVIDUALISERTEN ZAHNMEDIZPRODUKTEN – SONSTIGE
Geräteklasse	IIa
Jahr des ersten CE-Zertifikats	VITA VM 13: 2003
	VITA VMK 95: 1995
	VITA VMK Master: 2009
	VITA NP BOND: 2014
Benannte Stelle einschließlich Identifikations-Nr.	DEKRA Certification GmbH, Identifikations-Nr.: 0124

Indikationen, Zweckbestimmung und Zielpopulationen

Zweckbestimmung	VITA VM 13, VITA VMK 95, VITA VMK Master und VITA NP BOND sind keramische Materialien für dentale Behandlungen.
Indikation	VITA VM 13 - VITA VM 13 eignet sich für metallverblendete Gerüste mit hohem Goldanteil oder reduziertem Edelmetallanteil sowie für palladiumhaltige und nicht-edelmetallhaltige Legierungen mit einem WAK-Wert (26–600 °C) von 13,8 – 15,2 × 10^{-6} K^{-1}. VITA VMK 95 - VMK 95 ist eine Verblendkeramik für Metallgerüste aus Legierungen mit hohem Goldanteil, reduziertem Goldanteil sowie auf Palladium basierenden und nicht-edlen Legierungen im herkömmlichen CTE-Bereich (13,8–15,2 × 10^{-6} K^{-1}). VITA VMK Master - VITA VMK Master ist eine Feldspat-Verblendkeramik für Metallgerüste im herkömmlichen CTE-Bereich von 13,8 – 15,2 × 10^{-6} K^{-1}. VITA NP BOND - VITA NP BOND Paste kann mit allen Nichtedelmetalllegierungen wie Guss-, CAD/CAM- oder Lasersinterlegierungen verwendet werden. Sie ist für einen CTE-Wert (600 °C) von 13,8–15,2 × 10^{-6} K^{-1} geeignet.
Kontraindikation	VITA VM 13 - Gerüste außerhalb des empfohlenen WAK-Bereichs - Parafunktionen (z.B. Bruxismus) - Wenn die Mindestschichtstärke der Keramik nicht eingehalten werden kann, - Bei ungenügender Mundhygiene VITA VMK 95 - Gerüste außerhalb des empfohlenen WAK-Bereichs - Parafunktionen (z.B. Bruxismus) - Wenn die Mindestschichtstärke der Keramik nicht eingehalten werden kann, - Bei ungenügender Mundhygiene VITA VMK Master - Gerüste außerhalb des empfohlenen WAK-Bereichs - Parafunktionen (z. B. Bruxismus) - Wenn die Mindestschichtstärke der Keramik nicht eingehalten werden kann - Bei ungenügender Mundhygiene VITA NP BOND - Keine bekannt.

Vorgesehener Anwender:	Zahntechniker, Zahnarzt, Professioneller Anwender, Rx only

Gerätebeschreibung

a) Beschreibung des Medizinprodukts

VITA VM 13 wurde als Feldspat-Verblendkeramik für Metallgerüste aus herkömmlichen Legierungen im CTE-Bereich von 13,8 – 15,2 entwickelt. Der CTE-Bereich und die Brenntemperatur von VITA VM 13 sind optimal auf Legierungen mit hohem Goldgehalt, reduziertem Goldgehalt sowie auf Legierungen auf Palladiumbasis oder edelmetallfreie Legierungen abgestimmt. Bei diesen Brenntemperaturen kann eine Verformung der Legierung praktisch ausgeschlossen werden.

VITA VMK MASTER ist eine Verblendkeramik für Metallgerüste aus Legierungen mit hohem Goldgehalt, reduziertem Goldgehalt oder auf Palladium-Basis im herkömmlichen CTE-Bereich. Die Keramik eignet sich aufgrund ihrer Brenntemperatur und ihrer chemisch-physikalischen Eigenschaften besonders gut für die Verblendung von Nichtedelmetallgerüsten.

VITA VMK MASTER ist im VITA SYSTEM 3D-MASTER sowie in den klassischen VITA-Farbtönen A1-D4 erhältlich.

VITA NP BOND Paste ist ein Keramikmaterial, das die unterschiedlichen Wärmeausdehnungskoeffizienten zwischen Nichtedelmetalllegierungen und Keramiken (wie VITA VMK MASTER oder VITA VM 13) ausgleicht.

VMK 95 ist eine Verblendkeramik für Metallgerüste aus hochgoldhaltigen, goldreduzierten und palladiumhaltigen Legierungen im konventionellen CTE-Bereich (13,8-15,2). Die Keramik eignet sich aufgrund ihrer Brenntemperatur und ihrer chemisch-physikalischen Eigenschaften besonders gut für die Verblendung von Nichtedelmetallgerüsten.

b) Bisherige Generationen der Medizinprodukte

Verblendkeramiken sind seit vielen Jahrzehnten in allen möglichen Varianten auf dem Markt. VITA VMK Master ist eine Weiterentwicklung von VITA VMK 95. Der WAK-Bereich ist gleich. Im Vergleich zu VITA VMK 95 dient VITA VMK Master zur Verblendung aller Metallkeramiken im entsprechenden WAK-Bereich.

c) Zubehör/sonstige Produkte, die zur Verwendung mit den Medizinprodukten bestimmt sind

VITA VMK 95:

Bezeichnung des Zubehörs (Hersteller)	Kurzbeschreibung
VITA MODELLING FLUID	Flüssigkeit zum Anmischen der keramischen Massen.
VITA PASTE OPAQUE LIQUID	Flüssigkeit zum Anmischen der keramischen Massen.
VITA OPAQUE FLUID	Flüssigkeit zum Anmischen der keramischen Massen.
VITA MODELLING FLUID RS	Für die Modellierung über einen längeren Zeitraum. Zum Anmischen von Dentin-, Inzisal- oder Zusatzmassen.
VITA Modisol	Das Modell wird dann mit VITA MODISOL isoliert, um anschließend die Basalfläche zu korrigieren

VITA VM 13:

Bezeichnung des Zubehörs (Hersteller)	Kurzbeschreibung
VITA MODELLING FLUID RS	Rote Spezialflüssigkeit zum Anmischen aller Dentine-, Schneide- und Zusatzmassen. Die geschmeidige Konsistenz von VITA MODELLING FLUID RS ermöglicht eine lange und feuchte Verarbeitung bei gleichzeitig guter Standfestigkeit. Die Flüssigkeit ist deshalb besonders gut für größere Restaurationen und mehrgliedrige Brücken geeignet.
VITA VM OPAQUE FLUID	Speziell zum Anmischen der VITA VM Pulveropaker. Hinweis: Nicht zum Anmischen der Dentinmassen verwenden!
VITA VM PASTE FLUID	Flüssigkeit zum Anmischen der VITA VM Pastenopaker.
VITA MODELLING FLUID	Zum Anmischen aller Dentine-, Schneide- und Zusatzmassen. Das VITA MODELLING FLUID verhindert ein schnelles Austrocknen der Keramikmasse. Die Flüssigkeit bewirkt zudem eine erhöhte Plastizität bei der Schichtung.
VITA VM MODELLING LIQUID	VITA VM MODELLING LIQUID ermöglicht eine hervorragende Standfestigkeit beim Schichten verbunden mit einem schnelleren Verdampfen der Flüssigkeit. Optimal zur Herstellung kleinerer Restaurationen oder zum Arbeiten ohne dauerndes Absaugen geeignet.
VITA HIGH SILVER MODELLING LIQUID	Spezielle Anti-Greening Flüssigkeit für hochsilberhaltige Legierungen (Silbergehalt > 30 %).
VITA MODELLING LIQUID 30M	Zum Anmischen der Dentin- und Schmelzmassen für langzeitiges Modellieren in den VITA-Keramiken oberhalb 900°C Brenntemperatur.
VITA CERAMICS ETCH	Kann zum Ätzen der Oberfläche der Keramik (extraoral) verwendet werden.

Bezeichnung des Zubehörs (Hersteller)	Kurzbeschreibung
VITA SPRAY-ON LIQUID	Der Wash-Opaker kann auch mit dem VITA SPRAY-ON Verfahren aufgetragen werden. Hierzu Pulverwashopaker mit VITA SPRAY-ON LIQUID im dazugehörigen Glasgefäß anmischen und anschließend gleichmäßig auf die Gerüstoberfläche aufsprühen.
VITA Modisol	Erneute Isolierung des Modells mit dem VITA Modisol Stift. Interdentalräume sowie die Basalfläche des Zwischenglieds mit BASE DENTINE auffüllen.
VITA AKZENT PLUS	Die gesamte Arbeit kann bei Bedarf mit VITA AKZENT PLUS GLAZE überzogen und anschließend mit den VITA AKZENT PLUS Malfarben individualisiert werden.

VITA VMK Master:

Bezeichnung des Zubehörs (Hersteller)	Kurzbeschreibung
VITA MODELLING FLUID	Zum Anmischen aller Dentine-, Schneide- und Zusatzmassen. Das VITA MODELLING FLUID verhindert ein schnelles Austrocknen der Keramikmasse. Die Flüssigkeit bewirkt zudem eine erhöhte Plastizität beim Schichten.
VITA MODELLING FLUID RS	Rote Spezialflussigkeit zum Anmischen aller Dentine-, Schneide- und Zusatz-massen. Die geschmeidige Konsistenz ermöglicht eine lange und feuchte Verarbeitung bei gleichzeitig guter Standfestigkeit. Die Flüssigkeit ist deshalb besonders gut für größere Restaurationen und mehrgliedrige Brücken geeignet.
VITA OPAQUE FLUID	Zum Anmischen aller Pulveropaker. Hinweis: Nicht zum Anmischen der Dentinmassen verwenden!
VITA PASTE OPAQUE LIQUID	Flüssigkeit zum Verdünnen der Pastenkonsistenz und bei Bedarf zum Wiederanmischen der Pastenopaker.
VITA HIGH SILVER MODELLING LIQUID	Anti-Greening-Flüssigkeit für hoch-silberhaltige Legierungen (Silberanteil >30%).
VITA MODELLING LIQUID 30M	Zum Anmischen der Dentin- und Schmelzmassen für langzeitiges Modellieren in den VITA Keramiken oberhalb 900°C Brenntemperatur.
VITA AKZENT PLUS	Zur Oberflächencharakterisierung für natürliche Farbeffekte und Anomalien. Die Malfarben sind feinkörnig, farbintensiv, leicht fluoreszierend, besonders standfest und untereinander mischbar.
VITA INTERNO	Massen für die perfekte Wiedergabe von feinsten Farbeffekten aus der Tiefe. Sie sind farbintensiv und stark fluoreszierend für eine durchdringende Leuchtkraft der Farben. VITA INTERNO Massen können pur eingeschwemmt oder mit OPAQUE DENTINE, DENTINE, ENAMEL und TRANSLUCENT gemischt werden.
VITA SPRAY ON	Analog hierzu wird der Pastenopaker deckend auf das saubere und trockene Gerüst aufgetragen oder alternativ deckend mit VITA SPRAY-ON aufgesprüht.

Bezeichnung des Zubehörs (Hersteller)	Kurzbeschreibung
VITA Modisol	Vor dem Aufsetzen der Brücke auf das Modell ist es empfehlenswert, erneut mit VITA Modisol zu isolieren. Dadurch wird verhindert, dass basal aufgetragenes Material am Modell kleben bleibt.
VITA VACUMAT 6000 M	Der vollautomatische VITA VACUMAT 6000 M für sämtliche dentalkeramische Brände im kompakten ergonomisch-modernen Design bietet dank der innovativen Brenntechnik konstant überzeugende Brennergebnisse.
VITA Linearguide 3D-MASTER®/ VITA Toothguide 3D-MASTER®	Mit dem VITA Linearguide 3D-MASTER oder dem VITA Toothguide 3D-MASTER bestimmen Sie zügig und präzise die korrekte Zahnfarbe.
VITA Easyshade® V	VITA Easyshade V ist ein digitales Farbmessgerät zur präzisen, schnellen und umgebungsunabhängigen Zahnfarbbestimmung von natürlichen und aufgehellten Zähnen sowie verblendeten keramischen Restaurationen. Die Messergebnisse werden in den weltweit etablierten Standardfarbsystemen VITA classical A1-D4 und VITA SYSTEM 3D-MASTER sowie als VITABLOCS-Farben und Bleachedfarben gemäß der American Dental Association (ADA) ausgegeben.
VITA classical A1–D4® Farbskala	Das Original – zur Bestimmung der Zahnfarbe in den VITA classical A1-D4 Farben.

VITA NP BOND:

Bezeichnung des Zubehörs (Hersteller)	Kurzbeschreibung
VITA VM 13	VITA NP BOND Paste ist ein keramischer Werkstoff, der die unterschiedlichen Wärmeausdehnungskoeffizienten von Nichtedelmetall-Legierungen und Keramiken (wie z.B. VITA VMK MASTER oder VITA VM 13) ausgleicht. Zudem blockt er austretende Metalloxide vom Metall zur Keramik ab.
VITA VMK MASTER	VITA NP BOND Paste ist ein keramischer Werkstoff, der die unterschiedlichen Wärmeausdehnungskoeffizienten von Nichtedelmetall-Legierungen und Keramiken (wie z.B. VITA VMK MASTER oder VITA VM 13) ausgleicht. Zudem blockt er austretende Metalloxide vom Metall zur Keramik ab.

Mögliche therapeutische oder diagnostische Alternativen

Diagnostische/therapeutische Alternative mit Nutzungsbestimmungen	Mögliche Nutzen/Vorteile und mögliche Risiken/Nachteile, soweit bekannt
Die therapeutische Alternative zu Verblendungen kann eine rein monolithische Metallrestauration ohne nachträgliches Bemalen oder weiteres Charakterisieren sein.	Das Risiko einer rein monolithischen Restauration im Vergleich zu einer klassischen Verblendung z.B. mit VITA VM 13 ist ein weniger ästhetisches Erscheinungsbild – was vor allem bei Einzelzahnversorgungen im Frontzahnbereich eine Rolle spielen könnte.

Verweis auf angewendete Normen und CS

Für die Produkte VITA VM 13, VITA VMK 95, VITA VMK Master und VITA NP BOND 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 Standardt 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 droppinig*
- *DIN EN 62366 08:2021 Medical devices - Application 01 usability engineering to medical devices*
- *DIN EN ISO 10993-1 03:2026 Requirements and general principles for the evaluation of biological safety within a risk management process*
- *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 02:2026 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 05:2026 Biological evaluation of medical devices - Part 17: Toxicological risk assessment of medical device constituents*
- *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 03:2026 Biological evaluation of medical devices - Part 23: Test for irritation*
- *DIN EN ISO 10993-3 11:2026 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 08:2026 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 12:2025 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 11:2025 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 06:2025 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*
- *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 2025-10 Guidance on post-market surveillance of medical devices and in vitro diagnostic 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 (VITA VM 13, VITA VMK 95, VITA VMK Master und VITA NP BOND) wurden rechtmäßig in Verkehr gebracht und gemäß der Richtlinie 93/42/EWG in Betrieb genommen, und 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 „Verblendkeramiken und Malfarben VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG" in: novineon

CRO GmbH Juni 2025/Rev. 06: […] *Auf Grundlage der von VITA vorgelegten Dokumentation kommen wir zu dem Schluss, dass die potenziellen Risiken der Verblendkeramiken und Malfarben für den Patienten und den Anwender als akzeptable Restrisiken einzustufen sind. Die Hauptrisiken – Abplatzen oder Ablösen der aus Dentalkeramik hergestellten Zahnrestaurationen – sind in der wissenschaftlichen Literatur ausführlich beschrieben. Daher kommen wir zu dem Schluss, dass die in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Risiken der Verwendung von Dentalkeramik sowie die Indikationen, Kontraindikationen und Warnhinweise in der veröffentlichten Fachliteratur und dem aktuellen Stand der Technik gut dokumentiert sind und somit Zahnärzten oder entsprechend geschultem Personal bekannt sind (Kapitel 7.4.2.2.1). Bei Einhaltung aller Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen weisen Verblendkeramiken und Malfarben 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, 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 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 VM 13, VITA VMK 95, VITA VMK Master und VITA NP BOND keine PMCF-Studien erforderlich und daher auch nicht Teil dieser 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 VM 13, VITA VMK 95, VITA VMK Master und VITA NP BOND 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-Dentalprodukte sind für die Verwendung durch professionelle Anwender konzipiert. Diese Spezifikation wird durch die Kennzeichnung der VITA-Produkte mit dem Symbol „Rx only“ verdeutlicht. Bei den fachkundigen Anwendern handelt es sich um Zahnärzte und Zahntechniker, die aufgrund ihrer langjährigen Berufsausbildung und/oder ihres Studiums über ausgezeichnete Vorkenntnisse in der Verwendung unserer Produkte verfügen. Nachschulungen liegen in der Verantwortung der Fachanwender und wird von VITA speziell für VITA-Produkte angeboten. Dies garantiert 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)

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.