VITA Zahnfabrik
H. Rauter GmbH & Co. KG
Spitalgasse 3
79713 Bad Säckingen
Germany
010/11.2026

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

CEREC MTL Zirconia, n!ce® Zirconia GT, VITA YZ® SOLUTIONS

Inhaltsverzeichnis

Identifikation des Medizinproduktes 2
Indikationen, Zweckbestimmung und Zielpopulationen....3
Beschreibung des Medizinproduktes 7
a) Beschreibung des Medizinprodukts 7
b) Bisherige Generationen der Medizinprodukte....7
c) Zubehör/sonstige Produkte, die zur Verwendung mit den Medizinprodukten bestimmt sind....7
Mögliche therapeutische oder diagnostische Alternativen 10
Verweis auf angewendete Normen und CS 11
Zusammenfassung der klinischen Daten 13
a) Klinische Studien über Medizinprodukte 13
b) Klinische Beurteilung....13
c) Klinische Nachbeobachtung nach der Markteinführung (PMCF) 15
d) Schlussfolgerung zur klinischen Leistung und Sicherheit von Medizinprodukten 15
Empfohlenes Profil und Schulung der Anwender....16
Informationen über Restrisiken, unerwünschte Wirkungen sowie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen 16
a) Restrisiken 16
b) Unerwünschte Wirkungen 16
c) Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen....16

Revisionsverlauf

Version	Änderungen
006	CR-2025-399; Formfehler/Schreibfehler in den YZ MT Produktaktendokumenten
007	Jährliche Aktualisierung
008	Hinzufügen von n!ce® Zirconia GT
009	Jährliche Aktualisierung
010	Formale Aktualisierung auf 1.Seite und Aktualisierung Normen

Identifikation des Medizinprodukte



Handelsbezeichnung des Geräts	CEREC MTL Zirconia, n!ce® Zirconia GT, VITA YZ® SOLUTIONS
Hersteller	VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG Spitalgasse 3 D-79713 Bad Säckingen
SRN-Hersteller	DE-MF-000005906
BASIC-UDI-DI	++J017CC2PY (YZ Solution Ceramics), ++J017CE1Q4 (Liquids)
Fachbezeichnung des Medizinprodukts (EMDN)	Q010699 – MATERIALIEN FÜR DIE PREPARATION VON INDIVIDUALISERTEN ZAHNMEDIZPRODUKTEN – SONSTIGE
Geräteklasse	IIa
Jahr des ersten CE-Zertifikats	VITA YZ SOLUTIONS: 2018
	CEREC MTL Zirconia: 2021
	n!ce® Zirconia GT: 2026 (ausstehend)
Benannte Stelle einschließlich Identifikations-Nr.	DEKRA Certification GmbH, Identifikations-Nr.: 0124

VITA Zahnfabrik
H. Rauter GmbH & Co. KG
Spitalgasse 3
79713 Bad Säckingen
Germany
010/11.2026

Indikationen, Zweckbestimmung und Zielpopulationen

Zweckbestimmung	VITA YZ SOLUTIONS, n!ce® Zirconia GT und CEREC MTL Zirconia sind keramische Materialien für dentale Behandlungen.
Indikation	VITA YZ SOLUTIONS: VITA YZ T: • vollanatomische Kronen und Brücken* mit bis zu 14-gliedrigen Restaurationen im Front- und Seitenzahnbereich, • voll- und teilverblendete Einzelzahn- und bis Brückengerüste* bis zu 14 Gliedern im Front- und Seitenzahnbereich, • Einzelzahnrestaurationen und Brücken* mit bis zu 14-gliedrigen Restaurationen auf direktverschraubten Implantataufbauten im Front- und Seitenzahnbereich, • Primärteleskope, • Inlays***, Onlays***, Veneers***, Teilkronen***, okklusale Veneers (Table Top)*** VITA YZ HT: • vollanatomische Kronen und bis zu 14-gliedrige Brücken* im Front- und Seitenzahnbereich, • voll- und teilverblendete Einzelzahn- und bis zu 14-gliedrige Brückengerüste* im Front- und Seitenzahnbereich, • Einzelzahnrestaurationen und bis zu 14-gliedrige Brücken* auf direktverschraubten Implantataufbauten im Front- und Seitenzahnbereich, • Primärteleskope, • Inlays***, Onlays***, Veneers***, Teilkronen***, okklusale Veneers (Table Top)*** VITA YZ ST: • vollanatomische Kronen und bis zu 14-gliedrige** Brücken* im Front- und Seitenzahnbereich, • voll- und teilverblendete Einzelzahn- und bis zu 14-gliedrige Brückengerüste** im Front- und Seitenzahnbereich, • Einzelzahnrestaurationen und bis zu 14-gliedrige** Brücken* auf direktverschraubten Implantataufbauten im Front- und Seitenzahnbereich,

	• Inlays***, Onlays***, Veneers***, Teilkronen***, okklusale Veneers (Table Top)*** VITA YZ XT: • vollanatomische Einzelzahnkronen und bis zu 3-gliedrige Brücken, • voll- und teilverblendete Einzelzahnkronen und bis zu 3-gliedrige Brückengerüste im Front- und Seitenzahnbereich, • Inlays***, Onlays***, Veneers***, Teilkronen***, okklusale Veneers (Table Top)*** VITA YZ MULTI TRANSLUCENT/ n!ce® Zirconia GT: • vollanatomische Kronen und bis zu 14-gliedrige** Brücken* im Front- und Seitenzahnbereich, • voll- und teilverblendete Einzelzahn- und bis zu 14-gliedrige** Brückensubkonstruktionen* im Front- und Seitenzahnbereich, • Einzelzahnrestaurationen und bis zu 14-gliedrige** Brücken* auf direkt verschraubten Implantatpfeilern im Front- und Seitenzahnbereich, • Inlays***, Onlays***, Veneers***, Teilkronen***, okklusale Verblendungen (Table Tops)***. *) Brücken und Brückengerüste mit max. zwei aneinanderhängenden Brückenzwischengliedern. **) In Kanada sind VITA YZ ST und VITA YZ MULTI TRANSLUCENT/ n!ce® Zirconia GT für Brückenindikationen auf max. sechs Glieder mit max. zwei aneinanderhängenden Brückenzwischengliedern limitiert. ***) Nur bei adhäsiver Befestigung. VITA YZ MULTI TRANSLUCENT (nur bei Blöcken): • vollanatomischen Front- und Seitenzahnkronen • vollanatomischen 4-gliedrigen Brücken im Front- und Seitenzahnbereich • voll- und teilverblendeten Einzelzahn- und bis zu 4-gliedrigen Brückensubkonstruktionen • im Front- und Seitenzahnbereich, • Onlays • Inlays • Veneers CEREC MTL Zirconia: • vollanatomische Front- und Seitenzahnkronen • vollanatomische 3-gliedrige Front- und Seitenzahnbrücken

	• Onlays • Inlays • Veneers
Kontraindikation	VITA YZ SOLUTIONS bei VITA YZ T, VITA YZ HT, VITA YZ ST , VITA YZ XT und VITA YZ MULTI TRANSLUCENT/ n!ce® Zirconia GT • bei mehr als zweigliedrigen Brückengliedern • bei zwei oder mehr Freiendbrückengliedern • bei Parafunktionen für verblendete Restaurationen, insbesondere bei „Knirschern“ und „Pressern“ • bei ungenügender Mundhygiene • bei unzureichenden Praparationsergebnissen • bei unzureichendem Zahnhartsubstanzangebot • bei Patienten mit Allergien oder Überempfindlichkeiten gegen den Inhalt provisorischer Eingliederung von verblendeten Restaurationen • konventionelle oder selbstadhäsive Eingliederung von Inlays, Onlays, Veneers, Teilkronen und okklusalen Veneers (Table Top) zusätzlich bei VITA YZ XT • bei Brückenrestaurationen mit mehr als drei Gliedern • bei Freiendbrücken • bei provisorischer Eingliederung VITA YZ MULTI TRANSLUCENT (nur bei Blöcken) • bei mehr als zwei Brückengliedern • bei mehr als einem freitragenden Brückenglied • Patienten mit Parafunktionen, insbesondere bei Bruxismus • bei unzureichender Mundhygiene • bei unzureichenden Präparationsergebnissen • bei unzureichender Zahnhartsubstanz • bei Patienten mit bekannten Allergien oder Überempfindlichkeiten gegen die chemischen Inhaltsstoffe des Materials • konventionelles oder selbstadhäsives Einsetzen von Inlays, Onlays, Veneers CEREC MTL Zirconia: • bei mehr als einem Brückenglied • bei mehr als einem Freiendbrückenglied • bei Patienten mit Parafunktionen, insbesondere bei Bruxismus

	• bei ungenügender Mundhygiene • bei unzureichenden Präparationsergebnissen • bei unzureichendem Zahnhartsubstanzangebot • bei Patienten, die bekanntermaßen Allergien oder Empfindlichkeiten gegenüber den chemischen Inhaltsstoffen des Materials aufweisen • bei konventionellem oder selbstadhäsivem Einsetzen von Inlays, Onlays, Veneers
Vorgesehener Anwender:	Zahntechniker, Zahnarzt, professioneller Anwender, Rx only

VITA Zahnfabrik
H. Rauter GmbH & Co. KG
Spitalgasse 3
79713 Bad Säckingen
Germany
010/11.2026

Beschreibung des Medizinproduktes

a) Beschreibung des Medizinprodukts

VITA YZ SOLUTIONS umfasst Zirkondioxid-Rohlinge in vier Transluzenzstufen mit abgestimmten Systemkomponenten zur verlässlichen Farbreproduktion. VITA YZ Rohlinge dienen der Fertigung von voll-/teilverblendeten Rekonstruktionen und monolithischen Brückenversorgungen im Front- und Seitenzahnbereich. VITA YZ Rohlinge gibt es in vielfältigen Varianten: T (Translucent), HT (High Translucent), ST (Super Translucent), XT (Extra Translucent), White (uneingefärbt), Color (monochrom, zahnfarben), Multicolor (polychrom, zahnfarben), MULTI TRANSLUCENT.

CEREC MTL Zirconia-Blöcke für CEREC® bestehen aus Zirkondioxidkeramik für die individuelle Zahnrestauration mittels CAD/CAM-Verfahren. Die ästhetischen Eigenschaften von CEREC MTL Zirconia ermöglichen die Anwendung als vollanatomische Kronen und Brücken. Indirekte Restaurationen werden durch das Schleifen von CEREC MTL Zirconia-Blöcken mit einem CAD/CAM-System von Dentsply Sirona hergestellt. Die CEREC MTL Zirconia-Blöcke werden im teilgesinterten Zustand bereitgestellt und anschließend mit dem CEREC CAD/CAM-System vergrößert ausgeschliffen. Die Restaurationen werden individuell nach Vorgabe bearbeitet und schließlich im CEREC SpeedFire-Sinterofen dicht gesintert. Die Software ermittelt das Sinterprogramm gemäß Indikationen. Beachten Sie, dass die CAREC® Software 5.1.3 mit Materialpaket oder höher dazu erforderlich ist. CEREC MTL Zirconia Blöcke sind in Mischfarben erhältlich, passend zur Farbskala VITA classical A-D tab CEREC MTL Zirconia-Blöcke sind in 2 Größen erhältlich: mono (20 mm) für die meisten eingliedrigen Kronen und medi (39 mm) für die meisten 3-gliedrigen Brücken.

n!ce® Zirconia GT sind multitransluzente Zirkonronden, die Teil des VITA YZ SOLUTIONS Portfolio sind. Sie werden exklusiv durch die Firma Straumann vertrieben.

b) Bisherige Generationen der Medizinprodukte

VITA In-Ceram YZ war die erste Generation des Zirkondioxidmaterials bei VITA.

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.

Zubehör für VITA YZ SOLUTIONS/ n!ce® Zirconia GT:

Bezeichnung des Zubehörs (Hersteller)	Kurzbeschreibung
VITA Easyshade V, VITA Linearguide 3D-MASTER	Verwenden Sie für die digitale Farbbestimmung das VITA Easyshade V und für die traditionelle Farbbestimmung z. B. den VITA Linearguide 3D-MASTER.
VITA YZ HT SHADE LIQUIDS oder EFFECT LIQUIDs	Verwenden Sie für die manuelle Einfärbung der Fräsergebnisse das VITA YZ HAT SHADE LIQUIDS und EFFECT LIQUIDS.
VITA ZYRCOMAT 6000 MS/6100 MS	Sintern Sie die Restauration aus VITA YZ mit dem Sinterofen VITA ZYRCOMAT 6000 MS/6100 MS.
VITA VM 9	Für besonders ästhetische Ergebnisse setzen Sie die auf Zirkondioxid abgestimmte VITA Verblendkeramik VITA VM 9 ein.
VITA AKZENT Plus	Verwenden Sie zur Charakterisierung von VITA YZ die Malfarben/Glasurmassen VITA AKZENT Plus.
VITA VACUMAT 6000 M	Brennen Sie die Restauration aus VITA YZ mit dem Brennofen VITA VACUMAT 6000 M.
VITA SUPRINITY Polishing Set	Setzen Sie für VITA YZ das empfohlene Polishing Set ein
VITA ADIVA LUTING SOLUTIONS	Befestigen Sie die Restauration aus Zirkondioxid volladhäsiv oder selbstadhäsiv mit VITA ADIVA LUTING SOLUTIONS.
YZ Brush	Metallfreier Pinsel (z. B. YZ BRUSH) für die manuelle Einfärbung mittels Pinseltechnik
Pinsel der Marke Pentel	Können anstelle der metallfreien Pinsel verwendet werden.

Zubehör für CEREC MTL Zirconia:

Bezeichnung des Zubehörs (Hersteller)	Kurzbeschreibung
Calibra® Universal (Dentsply Sirona)	Für die finale Befestigung der Restauration
Calibra® Bio Cement (Dentsply Sirona)	Für die finale Befestigung der Restauration
CEREC SpeedPaste (Dentsply Sirona)	Dient zur Fixierung der Restauration auf dem Brennträger
Glazing Support Single Unit +A	Zur Platzierung einer Restauration in der Brenneinheit
Glazing Support Multi Unit	Zur Platzierung mehrerer Restaurationen in der Brenneinheit
Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo (Dentsply Sirona)	Zum Glasieren der Restauration, um Fluoreszenz zu erzeugen
Dentsply Sirona Universal Spray Glaze (Dentsply Sirona)	Zum Glasieren der Restauration
DS Universal Glaze (Dentsply Sirona)	Zum Glasieren der Restauration
DS Universal Glaze Liquid (Dentsply Sirona)	Zum Glasieren der Restauration
Fräsen für CEREC Primemill und Fräsen für CEREC MC XL, CEREC MC X	Zum Fräsen der Restauration in der CEREC Primemill und CEREC MC XL, CEREC MC X
Sandstrahlen Korund (Aluminiumoxid), max. 50 µm	Zum Sandstrahlen der Restauration vor der Befestigung

VITA Zahnfabrik
H. Rauter GmbH & Co. KG
Spitalgasse 3
79713 Bad Säckingen
Germany
010/11.2026

Mögliche therapeutische oder diagnostische Alternativen

Diagnostische/therapeutische Alternative mit Nutzungsbestimmungen	Mögliche Nutzen/Vorteile und mögliche Risiken/Nachteile, soweit bekannt
Therapeutische Alternativen zu Zirkondioxid-Restaurationen können entsprechende Restaurationen aus Zirkondioxid-verstärktem Lithiumsilikat/ZLS (CAD/CAM- oder Presskeramik), im Fall von dreigliedrigen Brücken aus Presskeramik bis zum zweiten Prämolaren, im Fall von CAD/CAM-Restaurationen nur Einzelzahnversorgungen sein. Hybridkeramik, Kompositen und Feldspatkeramik können als Alternative für Einzelzahnversorgungen verwendet werden; Goldguss und NEM-Legierungen sind zusätzlich als Alternativen möglich.	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 Glasionomerzement 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 die Produkte VITA YZ SOLUTIONS, n!ce® Zirconia GT und CEREC MTL Zirconia 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 (2023) 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 droppinig*
- *DIN EN 62366:2021-08 Medical devices - Application 01 usability engineering to medical devices*
- *DIN EN ISO 10477:2021-02 Dentistry– Polymer-based crown and veneering materials*
- *DIN EN ISO 10993-1:2021-05 Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing 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 10993-12:2021-08 Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials*
- *DIN EN ISO 10993-13:2024-04 Biological evaluation of medical devices – Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices*
- *DIN EN ISO 10993-14:2024-04 Biological evaluation of medical devices - Part 14: Identification and quantification of degradation products from ceramics*
- *DIN EN ISO 10993-16:2024-04Biological 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 10993-23:2021-10 Biological evaluation of medical devices - Part 23: Test for irritation*
- *DIN EN ISO 10993-3:2026-11 Biological evaluation of medical devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity*
- *DIN EN ISO 10993-5:2024-04 Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity*
- *DIN EN ISO 10993-6:2026-08 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 18675:2023-04 Dentistry - Machinable ceramic blanks*
- *DIN EN ISO 20417:2022-03 Information to be supplied by the manufacturer of medical devices;*
- *DIN EN ISO 4180:2020-03 Packaging - Complete filled tranport packages- Gerneral rules for compilation of performance test schedules*
- *DIN EN ISO 6872:2024-12 Dentistry - Ceramic materials*

- *DIN EN ISO 7405:2019-03 Dentistry - Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry*
- *DIN EN ISO 9693:2020-02 Dentistry – Compatibility testing for metal-ceramic and ceramic-ceramic systems*
- *ISO 10993-1:2024 Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*
- *ISO 13485:2016-03 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*
- *ISO 15223-1:2021-07 Amd 1:2025-03 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements*
- *ISO 15223-1:2021-07 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -by the manufacturer - Part 1: General requirements*
- *ISO 18675:2022-05 Dentistry - Machinable ceramic blanks*
- *ISO 20417:2021-12 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 tranport packages- Gerneral rules for compilation of performance test schedules*
- *ISO 7405:2025-06 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 24971:2020-06 Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971*
- *Use of International Standard ISO 10993-1, "Biological Evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process". Guidance for Industry and Food and Druf Administration Staff. September 8, 2023*
- *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 on a Person responsible for Regulatory Compliance (PRRC)*
- *MDCG 2019-9 Summary of safety and clinical performance*
- *MDCG 2020:6 Regulation (EU) 2017/745: 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 regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD*
- *MDCG 2020-7 Post-market clinical follow-up (PMCF) Plan Template - A guide for manufacturers and notified bodies*
- *MDCG 2020-8 Post-market clinical follow-up (PMCF) Evaluation Report Template - A guide for manufacturers and notified bodies*
- *MDCG 2021-1 Rev.1 Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions 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 in accordance with Directives 90/385/EEC or 93/42/EEC*
- *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 on 'sufficient levels of access' to data needed to justify claims of equivalence*
- *MEDDEV 2_7_1_rev4_en 2016-06 Guideline on Medical Devices*
- *Recommendation-NB-MED/2_5-2/Rec2_Reporting of design changes and changes of the quality system; 2.5.2 Conformity assessment procedures; Quality assurance.*

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 beurteilenden Produkte VITA YZ SOLUTIONS und CEREC MTL Zirconia 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.

n!ce® Zirconia GT Produkte sind für die Verarbeitung zu Zahnkronen bestimmt, für die die klinische Bewertung auf ausreichenden klinischen Daten beruht und mit der entsprechenden produktspezifischen CS für die klinische Bewertung übereinstimmt, sofern eine solche CS verfügbar ist. n!ce® Zirconia GT ist mit den bestehenden VITA YZ Produkten absolut vergleichbar, so dass von dieser Seite genügend Daten zur Beurteilung der klinischen Sicherheit zur Verfügung stehen. Daher sind klinische Untersuchungen zum Nachweis der klinischen Sicherheit nicht erforderlich und die klinische Bewertung wird durchgeführt.

b) Klinische Beurteilung

Auszug aus der endgültigen Zusammenfassung der klinischen Beurteilung „VITA YZ SOLUTIONS VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG“ in: novineon CRO GmbH Dezember 2024/Rev.04: „[…] Auf der Grundlage der von VITA vorgelegten Unterlagen kommen wir zu dem Schluss, dass die potenziellen Risiken der VITA YZ SOLUTIONS akzeptable Restrisiken für den Patienten und den Anwender darstellen. Die Hauptrisiken, Chipping oder Debonding der aus (yttriastabilisierter Zirkonoxid-) Dentalkeramik gefertigten Zahnrestaurationen, sind in der wissenschaftlichen Literatur ausführlich beschrieben. Auch das gelegentliche Auftreten von Frakturen und das Auftreten von Sekundärkaries werden beschrieben. Der geschulte Zahntechniker und/oder Zahnmediziner weiß, wie er diese Materialien handhaben

und verarbeiten muss, um einen sicheren und ästhetisch ansprechenden Zahnersatz herzustellen. Wir kommen daher zu dem Schluss, dass die in der Gebrauchsinformation beschriebenen Risiken der Verwendung von (Yttriumoxid-stabilisiertem Zirkonoxid) Dentalkeramik, Indikationen, Kontraindikationen und Warnhinweise in der veröffentlichten Literatur und dem Stand der Technik gut dokumentiert sind und somit dem Zahnarzt bzw. entsprechend geschultem Personal bekannt sind (Kapitel 7.4.2.2.1). Bei Beachtung aller Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen weist VITA YZ SOLUTIONS 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 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 CEREC MTL Zirconia, n!ce® Zirconia GT, VITA YZ® SOLUTIONS 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 CEREC MTL Zirconia, n!ce® Zirconia GT, VITA YZ® SOLUTIONS 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 geeignete Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.**
- **Arbeiten unter Absaugung durchführen.**
- **Schutzhandschuhe tragen.**

Bei der Arbeit mit VITA YZ HT SHADE LIQUID, VITA YZ ST SHADE LIQUID, VITA XT LIQUID, VITA YZ EFFECT LIQUID:

- Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

- Kann die Atemwege reizen.
- Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.
- Nach Gebrauch Hände, Unterarme und Gesicht gründlich waschen.
- Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden.
- Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
- Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.
- Der Inhalt/Behälter ist in Übereinstimmung mit den örtlichen/ regionalen/nationalen/internationalen Bestimmungen zu entsorgen.





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