VITA Zahnfabrik
H. Rauter GmbH & Co. KG
Spitalgasse 3
79713 Bad Säckingen
Germany
009/11.2026

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

VITA SUPRINITY® PC

Inhaltsverzeichnis

Identifikation des Medizinproduktes 2
Indikationen, Zweckbestimmung und Zielpopulationen....3
Medizinproduktebeschreibung 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....12

Revisionsverlauf

Version	Änderungen
006	**Aktualisierung klinische Bewertung**
007	**Jährliches update**
008	**Formale Aktualisierung auf 1.Seite und Aktualisierung Normen**
009	**Phaseout VM 11**

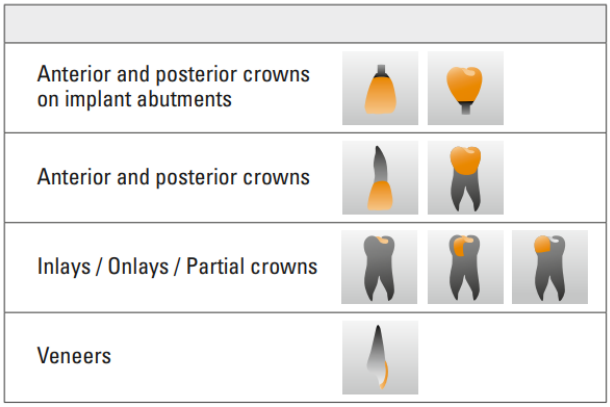
Identifikation des Medizinproduktes



Handelsbezeichnung des Geräts	VITA SUPRINITY® PC
Hersteller	VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG Spitalgasse 3 D-79713 Bad Säckingen
SRN-Hersteller	DE-MF-000005906
BASIC-UDI-DI	++J017CC3Q2 (VITA SUPRINITY PC) ++J017KK2RY (Mixed assortments CAD/CAM)
Fachbezeichnung des Medizinprodukts (EMDN)	Q010699 – MATERIALIEN FÜR DIE PREPARATION VON INDIVIDUALISERTEN ZAHNMEDIZPRODUKTEN – SONSTIGE
Geräteklasse	IIa
Jahr des ersten CE-Zertifikats	2012
Benannte Stelle einschließlich Identifikations-Nr.	DEKRA Certification GmbH, Identifikations-Nr.: 0124

VITA Zahnfabrik
H. Rauter GmbH & Co. KG
Spitalgasse 3
79713 Bad Säckingen
Germany
009/11.2026

Indikationen, Zweckbestimmung und Zielpopulationen

Zweckbestimmung	VITA SUPRINITY PC Produkte sind keramische Materialien für dentale Behandlungen.
Indikation	
Kontraindikation	• Allgemein: ▪ Bei unzureichender Mundhygiene ▪ Bei unzureichendem Präparationsergebnissen ▪ Bei ungenügendem Zahnhartsubstanzangebot ▪ Bei unzureichendem Platzangebot • Parafunktion (bei Patienten mit diagnostizierter exzessiver Kaufunktion, insbesondere bei „Knirschern“ und „Pressern“ sind Restaurationen aus VITA SUPRINITY PC kontraindiziert. Eine absolute Kontraindikation liegt bei Patienten mit Parafunktion für die Versorgung devitaler Zähne vor.) • Brücken • Verblendung (Vollverblendung von Molarenkronen mit Verblendkeramik)
Vorgesehener Anwender:	Zahntechniker, Zahnarzt, professioneller Anwender, Rx only

Medizinproduktebeschreibung

a) Beschreibung des Medizinprodukts

VITA SUPRINITY® PC ist ein CAD/CAM-Block aus Glaskeramik. Der Kunde erhält ein vorkristallisiertes Produkt zwischen Glas und Keramik, das leicht maschinell bearbeitet werden kann. Nach der maschinellen Bearbeitung muss die zweite Wärmebehandlung vom Kunden durchgeführt werden. Durch das Kristallwachstum erhält die Restauration ihre endgültige Festigkeit und Zahnfarbe.

Für die Charakterisierung kann VITA AKZENT Plus verwendet werden.

VITA SUPRINITY® PC für…/VITA SUPRINITY® PC UNIVERSAL: Die verschiedenen Varianten des Produktes haben unterschiedliche Aufsätze für die Verarbeitung in den verschiedenen Fräsmaschinen unserer Partner:

- CEREC® /inLab®, KaVo ARCTICA®,
- VITA SUPRINITY® PC UNIVERSAL sind für folgende Fräsmaschinen geeignet: CORiTEC Serie (imes-icore GmbH), CS 3000 (Carestream Inc.), K-/S-Modelle (vhf camfacture AG).

b) Bisherige Generationen der Medizinprodukte

VITA SUPRINITY ist das Vorgängerprodukt von VITA SUPRINITY PC. Im Vergleich der beiden Produkte weist VITA SUPRINITY PC eine etwas andere Oxidformulierung auf. Es enthält im Vergleich zum Vorgängerprodukt VITA SUPRINITY einen geringen Anteil an Lanthanoxid (< 1%) als Ersatz für Praseodymoxid.

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 AKZENT Plus	Bei der Maltechnik werden die vollanatomisch geschliffenen Restaurationen durch Auftrag von Malfarben und Glasurmassen fertiggestellt. Hierzu können folgende Massen verwendet werden: – VITA AKZENT Plus POWDER – VITA AKZENT Plus PASTE – VITA AKZENT Plus SPRAY

VITA KARAT Diamantpolierpaste	Die glasierte Restauration kann zusätzlich mechanisch poliert werden. Dazu kann z. B. VITA KARAT Diamantpolierpaste (nur für den extraoralen Gebrauch) verwendet werden.
VITA VACUMAT 6000	Für die Kristallisation sind Öfen der Baureihe VITA VACUMAT 6000 optimal geeignet.
VITA Smart.fire®	VITA SUPRINITY PC ist für die Kristallisation im VITA SMART.FIRE freigegeben.

Mögliche therapeutische oder diagnostische Alternativen

Diagnostische/therapeutische Alternative mit Nutzungsbestimmungen	Mögliche Nutzen/Vorteile und mögliche Risiken/Nachteile, soweit bekannt
Therapeutische Alternativen zu VITA SUPRINITY können eine entsprechende Konstruktion aus Lithiumdisilikat, Zirkondioxid, Hybridkeramik, Komposit, Feldspatkeramik, Goldguss oder NEM-Guss 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 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 das Produkt VITA SUPRINITY PC 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 10:2009 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 10993-1:2021-05 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 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 06:2016 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 ist, 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 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 „Bericht der klinischen Beurteilung VITA Glass Ceramics CAD/CAM VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG“ in: novineon CRO GmbH, October 2025, Rev. 04: „[…] Auf der Grundlage der von VITA vorgelegten Unterlagen kommen wir zu dem Schluss, dass die potenziellen Risiken von VITA Glass Ceramics CAD/CAM für den Patienten und den Anwender akzeptable Restrisiken darstellen. Die Hauptrisiken – Absplitterungen, Risse oder Brüche der aus zirkoniumoxidverstärkter Lithiumsilikat-Glaskeramik hergestellten Zahnrestaurationen – sind in der wissenschaftlichen Literatur ausführlich beschrieben. Auf der Grundlage der einschlägigen wissenschaftlichen Literatur kommen wir zu dem Schluss, dass die Risiken der Verwendung der generischen Produktgruppe der CAD/CAM-Blöcke aus zirkonverstärkter Lithiumsilikat-Glaskeramik (ZLS) in der veröffentlichten Literatur gut dokumentiert sind und somit Zahnärzten oder entsprechend geschultem Personal bekannt sind (CEP Kapitel 5.6 sowie Kapitel 7.4.3.2.1). Bei Beachtung aller Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen weist VITA Glass Ceramics CAD/CAM (einschließlich des Vorgängermodells) 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 VITA SUPRINITY PC 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 SUPRINITY® PC 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 SUPRINITY® PC 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 und leichten Atemschutz tragen.**





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