

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

CEREC MTL Zirconia, VITA YZ® SOLUTIONS

### Indice

Identificazione del dispositivo medico.....	2
Indicazioni, destinazione d'uso e popolazione target.....	2
Descrizione del dispositivo medico.....	6
a) Descrizione del dispositivo medico.....	6
b) Generazioni precedenti di dispositivi medici.....	6
c) Accessori/altri prodotti, destinati all'uso con i dispositivi medici.....	6
Possibili alternative terapeutiche o diagnostiche .....	9
Citazione delle norme applicate e CS (Common Specifications .....	10
Sintesi dei dati clinici .....	12
a) Studi clinici su dispositivi medici.....	12
b) Valutazione clinica.....	12
c) Monitoraggio clinico dopo l'introduzione sul mercato (PMCF).....	13
d) Conclusioni relative alla sicurezza e alla prestazione clinica di dispositivi medici.....	13
Profilo consigliato e formazione dell'utilizzatore .....	14
Informazioni su rischi residui, effetti indesiderati, altre avvertenze e misure precauzionali .....	14
a) Rischi residui.....	14
b) Effetti indesiderati.....	14
c) Avvertenze e misure precauzionali.....	14

### Cronologia della revisione

Versione	Variazioni
001	Prima versione

## Identificazione del dispositivo medico



Denominazione commerciale del dispositivo	CEREC MTL Zirconia, VITA YZ® SOLUTIONS
Produttore	VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG Spitalgasse 3 D-79713 Bad Säckingen
Numero SRN del produttore	DE-MF-000005906
BASIC-UDI-DI	++J017CC2PY
Denominazione specifica del dispositivo medico (EMDN)	Q010699 – MATERIALI PER LA PREPARAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI INDIVIDUALIZZATI – ALTRO
Classe dispositivo	Ila
Anno del primo certificato CE	VITA YZ SOLUTIONS: 2018 CEREC MTL Zirconia: 2021
Ente citato completo di nr. di identificazione	DEKRA Certification GmbH, Identifikations-Nr.: 0124

## Indicazioni, destinazione d'uso e popolazione target

Destinazione d'uso	VITA YZ SOLUTIONS e CEREC MTL sono materiali ceramici per trattamenti dentali.
--------------------	--

<p>Indicazioni</p>	<p>VITA YZ SOLUTIONS: VITA YZ T:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• corone completamente anatomiche e ponti* fino a 14 elementi nel settore frontale e posteriore</li> <li>• strutture in ceramica integrale e con rivestimento ceramico parziale per elementi singoli e per ponti* fino a 14 elementi nel settore frontale e posteriore,</li> <li>• restauri su denti singoli e ponti* fino a 14 elementi su ricostruzioni implantari ad avvitamento diretto nel settore frontale e posteriore,</li> <li>• telescopi primari,</li> <li>• inlays***, onlays***, faccette***, corone parziali***, tavolati occlusali (table top)***</li> </ul> <p>VITA YZ HT:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• corone completamente anatomiche e ponti* fino a 14 elementi nel settore frontale e posteriore</li> <li>• strutture con rivestimento completo e parziale per denti singoli e ponti* fino a 14 elementi nel settore frontale e posteriore,</li> <li>• restauri su denti singoli e ponti* fino a 14 elementi su ricostruzioni implantari ad avvitamento diretto nel settore frontale e posteriore,</li> <li>• telescopi primari,</li> <li>• inlays***, onlays***, faccette***, corone parziali***, tavolati occlusali (table top)***</li> </ul> <p>VITA YZ ST:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• corone completamente anatomiche e ponti* fino a 14 elementi nel settore frontale e posteriore</li> <li>• strutture in ceramica integrale e con rivestimento ceramico parziale per elementi singoli e per ponti* fino a 14 elementi nel settore frontale e posteriore</li> <li>• restauri su denti singoli e ponti* fino a 14 elementi su ricostruzioni implantari ad avvitamento diretto nel settore frontale e posteriore,</li> <li>• inlays***, onlays***, faccette***, corone parziali***, tavolati occlusali (table top)***</li> </ul> <p>VITA YZ XT:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• corone singole e ponti fino a 3 elementi completamente anatomici,</li> <li>• corone singole e strutture per ponti fino a 3 elementi con rivestimento completo e parziale nel settore frontale e posteriore,</li> <li>• inlays***, onlays***, faccette***, corone parziali***, tavolati occlusali (table top)***</li> </ul>
--------------------	--

	<p>*) Ponti e strutture per ponti con max. due elementi intermedi contigui.            **) In Canada VITA YZ ST è indicato limitatamente per ponti con max. 6 elementi e max. due elementi intermedi contigui.            ***) Solo con fissaggio adesivo.</p> <p>CEREC MTL Zirconia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• corone frontali e posteriori completamente anatomiche</li> <li>• ponti frontali e posteriori finì a 3 elementi, completamente anatomici</li> <li>• Onlays</li> <li>• Inlays</li> <li>• Faccette</li> </ul>
<p>Controindicazioni</p>	<p>VITA YZ SOLUTIONS per VITA YZ T, VITA YZ HT, VITA YZ ST e VITA YZ XT</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• più di due elementi intermedi contigui</li> <li>• due o più elementi liberi in ponti a cantilever</li> <li>• parafunzioni per restauri con rivestimento estetico, soprattutto in caso di „bruxismo“ e „digrignamento“</li> <li>• insufficiente igiene orale</li> <li>• preparazioni insufficienti</li> <li>• sostanza dentaria residua insufficiente</li> <li>• pazienti con allergie o sensibilizzazione eccessive al contenuto di inserimenti provvisori di restauri con rivestimento estetico</li> <li>• inserimento convenzionale o autoadesivo di inlays, onlays, faccette, corone parziali e tavolati occlusali (table top)</li> </ul> <p>inoltre per VITA YZ XT</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• restauri a ponti con più di tre elementi</li> <li>• ponti a cantilever</li> <li>• inserimento provvisorio</li> </ul> <p>CEREC MTL Zirconia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ponti con più di un elemento intermedio</li> <li>• più di un elemento in ponti a cantilever</li> <li>• pazienti con parafunzioni, in particolare bruxismo</li> <li>• insufficiente igiene orale</li> <li>• preparazione non adeguata</li> <li>• Sostanza dentaria residua insufficiente</li> <li>• pazienti che notoriamente presentano allergie o sensibilizzazione a componenti chimici del materiale</li> <li>• inserimento convenzionale o autoadesivo di inlays, onlays, faccette</li> </ul>

---

Utilizzatore previsto:	Odontoiatra, odontotecnico, utilizzatore professionale, Rx only
------------------------	--

## Descrizione del dispositivo medico

### a) Descrizione del dispositivo medico

La gamma VITA YZ SOLUTIONS comprende grezzi in biossido di zirconio in quattro gradi di traslucenza e componenti di sistema coordinati per una sicura riproduzione del colore. Con VITA YZ si realizzano ricostruzioni con rivestimento estetico completo/parziale e ponti monolitici nel settore frontale e posteriore. I VITA YZ sono disponibili in diverse varianti:

T (Translucent), HT (High Translucent), ST (Super Translucent), XT (Extra Translucent), White (non cromatizzato), Color (monocromo, colore del dente naturale), Multicolor (policromo, colore del dente naturale).

I blocchetti CEREC MTL Zirconia for CEREC® sono costituiti da ceramica al biossido di zirconio per restauri individuali mediante procedimento CAD/CAM. Le caratteristiche estetiche di CEREC MTL Zirconia ne consentono l'uso per corone e ponti completamente anatomici. Restauri indiretti vengono realizzati mediante fresaggio di blocchetti CEREC MTL Zirconia con un sistema CAD/CAM della Dentsply Sirona. I blocchetti CEREC MTL Zirconia vengono forniti parzialmente sinterizzati e fresati col sistema CEREC CAD/CAM in dimensioni maggiorate. I restauri vengono lavorati individualmente come da indicazioni e quindi completamente sinterizzati nell'apposito forno CEREC SpeedFire. Il Software stabilisce il programma di sinterizzazione in base alle indicazioni. Prestare attenzione che è necessario il CEREC® Software 5.1.3 con pacchetto materiali o versione superiore. I blocchetti CEREC MTL Zirconia sono disponibili in colori intermedi abbinati alla scala colori VITA classical A-D tab CEREC MTL Zirconia e in due misure: mono (20 mm) per la maggior parte delle corone singole e medi (39 mm) per la maggior parte dei ponti a 3 elementi.

### b) Generazioni precedenti di dispositivi medici

VITA In-Ceram YZ è stata la prima generazione di materiali al biossido di zirconio VITA.

### c) Accessori/altri prodotti, destinati all'uso con i dispositivi medici

*I seguenti prodotti possono, ma non devono essere usati con questo prodotto. Descrizioni dettagliate, su come utilizzare i prodotti in combinazione, sono riportate nelle istruzioni d'uso del singolo prodotto.*

## Accessori per VITA YZ SOLUTIONS:

Denominazione degli accessori (produttori)	Descrizione in breve
VITA Easyshade V, VITA Linearguide 3D-MASTER	Per la determinazione digitale del colore usate VITA Easyshade V e per la determinazione tradizionale una scala colori ad es. VITA Linearguide 3D-MASTER.
VITA YZ COLORING LIQUID o VITA YZ SHADE LIQUIDS o EFFECT LIQUIDS	Per la colorazione manuale dei lavori fresati utilizzate VITA YZ COLORING LIQUID (T) o i rispettivi VITA YZ Shade Liquids (HT/ST/XT) ed EFFECT LIQUIDS.
VITA ZYRCOMAT 6000 MS/6100 MS	Sinterizzate i restauri in VITA YZ con il forno di sinterizzazione VITA ZYRCOMAT 6000 MS/6100 MS.
VITA VM 9	Per risultati altamente estetici utilizzate la ceramica VITA da rivestimento VITA VM 9 specifica per biossido di zirconio.
VITA AKZENT Plus	Per la caratterizzazione di VITA YZ usate supercolori/masse glasura VITA AKZENT Plus.
VITA VACUMAT 6000 M	Per la cottura di restauri in VITA YZ USATE il forno VITA VACUMAT 6000 M.
VITA SUPRINITY Polishing Set	Per VITA YZ usate il Polishing Set raccomandato
VITA ADIVA LUTING SOLUTIONS	Per il fissaggio adesivo e autoadesivo di restauri in biossido di zirconio sono disponibili le VITA ADIVA LUTING SOLUTIONS.
YZ Brush	Pennello privo di metallo (ad es. YZ BRUSH) per la colorazione manuale mediante tecnica a pennello
Pennelli del marchio Pentel	Possono essere usati in luogo di pennelli privi di metallo.
VITA CAD-Waxx	Per il rivestimento estetico con tecnica a pennello la modellazione in cera può essere realizzata con tecnica CAD/CAM usando VITA CAD-Waxx o manualmente con cera per modellare (direttamente sulla struttura).

**Accessori für CEREC MTL Zirconia:**

<b>Denominazione degli accessori (produttori)</b>	<b>Descrizione in breve</b>
Calibra® Universal (Dentsply Sirona)	Per il fissaggio definitivo del restauro
Calibra® Bio Cement (Dentsply Sirona)	Per il fissaggio definitivo del restauro
CEREC SpeedPaste (Dentsply Sirona)	Per il fissaggio del restauro sul supporto di cottura
Glazing Support Single Unit +A	Per il posizionamento di un restauro nell'unità di cottura
Glazing Support Multi Unit	Per il posizionamento di più restauri nell'unità di cottura
Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo (Dentsply Sirona)	Per glasare restauri al fine di creare fluorescenza
Dentsply Sirona Universal Spray Glaze (Dentsply Sirona)	Per la glasura di restauri
DS Universal Glaze (Dentsply Sirona)	Per la glasura di restauri
DS Universal Glaze Liquid (Dentsply Sirona)	Per la glasura di restauri
Frese per CEREC Primemill e frese per CEREC MC XL, CEREC MC X	Per il fresaggio di restauri in CEREC Primemill e CEREC MC XL, CEREC MC X
Corindone per sabbiatura (ossido di alluminio), max. 50 µm	Per sabbiare il restauro prima del fissaggio

## Possibili alternative terapeutiche o diagnostiche

Alternative diagnostiche/terapeutiche con destinazioni d'uso	Possibili pregi/vantaggi e possibili rischi/svantaggi, se noti
<p>Alternative terapeutiche a restauri in biossido di zirconio essere analoghi restauri in silicato di litio/rinforzato con biossido di zirconio/ZLS (ceramica pressabile o CAD/CAM), nel caso di ponti a tre elementi in ceramica pressabile fino al secondo premolare e nel caso di restauri CAD/CAM solo riabilitazioni di denti singoli. Ceramica ibrida, compositi e ceramica feldspatica e possono esser. usati per riabilitazioni di denti singoli; ulteriori alternative sono leghe per fusioni auree e non nobili.</p>	<p>I rischi di queste alternative terapeutiche potrebbero essere reazioni allergiche alle leghe non nobili o auree. Può verificarsi un'allergia al fissaggio adesivo (o al contenuto di monomero residuo) nel caso di restauri in ceramica ibrida, composito o ceramica feldspatica, se questo tipo di fissaggio è necessario.</p> <p>Oro, leghe non nobili e biossido di zirconio possono essere fissati in modo convenzionale. Anche disilicato di litio e silicato di litio rinforzato con biossido di zirconio possono essere fissati, ove per motivi di stabilità si raccomanda il fissaggio adesivo.</p> <p>Nel caso di cementi al fosfato di zinco convenzionali agenti chimici nocivi dell'acido fosforico possono danneggiare la polpa, e la ruvidezza del cemento può causare gengiviti e accumulo di placca.</p> <p>Per i suoi componenti il cemento vetro-ionomero convenzionale non andrebbe utilizzato in immediata prossimità della polpa, oppure la polpa va previamente coperta per protezione.</p>

## Citazione delle norme applicate e CS (Common Specifications)

Per i prodotti VITA VM YZ SOLUTIONS e CEREC MTL ZIRCONIA non vengono usate specifiche comuni. Per questi prodotti VITA applica le seguenti norme:

- *DIN EN 1641 10:2009 Zahnheilkunde – Medizinprodukte für die Zahnheilkunde – Werkstoffe*
- *DIN EN 22248 02:1993 Verpackung; Versandfertige Packstücke; Vertikale Stoßprüfung (freier Fall)*
- *DIN EN 62366 08:2021 Medizinprodukte – Teil 01: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*
- *DIN EN ISO 10993-1 05:2021 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*
- *DIN EN ISO 10993-10 10: 2014 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung*
- *DIN EN ISO 10993-11 09:2018 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität*
- *DIN EN ISO 10993-12 08:2021 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien*
- *DIN EN ISO 10993-13 11:2010 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 13: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren*
- *DIN EN ISO 10993-14 08:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Teil 14: Qualitativer und quantitativer Nachweis von keramischen Abbauprodukten*
- *DIN EN ISO 10993-16 02:2018 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und herauslösbaren Substanzen*
- *DIN EN ISO 10993-17 08:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile (*
- *DIN EN ISO 10993-18 03:2021 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Teil 18: Chemical characterization of materials*
- *DIN EN ISO 10993-2 10:2006 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 2: Tierschutzbestimmungen*
- *DIN EN ISO 10993-3 02:2015 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität*
- *DIN EN ISO 10993-4 12: 2017 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut*
- *DIN EN ISO 10993-5 10:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität*
- *DIN EN ISO 10993-6 09:2017 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen*
- *DIN EN ISO 10993-9 03:2022 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten*
- *DIN EN ISO 13485 12:2021 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke*
- *DIN EN ISO 14971 04:2022 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*
- *DIN EN ISO 15223-1 02:2022 Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen*
- *DIN EN ISO 20417 03:2022 Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen*
- *DIN EN ISO 4180 03:2020 Verpackung – Versandfertige Packstücke – Allgemeine Regeln für die Erstellung von Prüfplänen*
- *DIN EN ISO 6872 01:2019 Zahnheilkunde – Keramische Werkstoffe*
- *DIN EN ISO 7405 03:2019 Zahnheilkunde – Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten*

- *ISO 10993-1 10:2018 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*
- *ISO 13485 03:2016 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke*
- *ISO 2206 04:1987 Verpackung – Versandfertige Packstücke – Bezeichnung von Flächen, Kanten und Ecken für die Prüfung*
- *ISO 7405 10:2018 Zahnheilkunde – Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten*
- *ISO TR 24971 06:2020 Medizinprodukte – Leitfaden für die Anwendung von ISO 14971*
- *ISO 109931 Devices-Guidance FDA 2020*
- *MEDDEV 2\_7\_1\_rev4\_en 06:2016*

## Sintesi dei dati clinici

### a) Studi clinici su dispositivi medici

In base all'articolo 61 del regolamento europeo sui dispositivi medici (EU) 2017/745 (MDR) l'obbligo di eseguire test clinici secondo il paragrafo 4 non si applica ai prodotti impiantabili e ai prodotti di classe III:

- che vengono messi regolarmente in commercio o in funzione secondo la direttiva 90/385/CEE o la direttiva 93/42/CE, per i quali la valutazione clinica si basa su dati clinici sufficienti, e
- che corrispondono al pertinente CS (Common Specifications) specifico di prodotto per la valutazione clinica di questo tipo di prodotto, nella misura in cui tali CS siano disponibili, oppure
- che si riferiscono a materiali di sutura, ganci, otturazioni dentarie, graffe, corone, viti, cunei, piastre, fili, perni, clip o congiuntori, per i quali la valutazione clinica si basa su dati clinici sufficienti e che corrispondono alla pertinente informazione specifica di prodotto, se disponibile.

I prodotti da valutare sono stati messi regolarmente in commercio o in funzione secondo la direttiva 93/42/CEE. La loro valutazione clinica si basa su sufficienti dati clinici ed è compatibile con la pertinente CS specifica di prodotto per la valutazione clinica di questo tipo di prodotti. Pertanto, non sono necessari studi clinici a dimostrazione della sicurezza clinica, e viene eseguita una valutazione clinica.

### b) Valutazione clinica

*Estratto dal riepilogo finale della valutazione clinica „VITA YZ SOLUTIONS“ in: novineon CRO GmbH*

*Maggio 2021/Rev.03: „[...] Sulla base della documentazione messa a disposizione da VITA concludiamo che i rischi potenziali, collegati con l'uso di VITA YZ SOLUTIONS siano da considerare accettabili per il paziente e l'utilizzatore. I principali rischi, il distacco o la rottura dei restauri dentali provvisori sono ampiamente descritti nella letteratura scientifica. Sulla base della pertinente letteratura scientifica concludiamo che i rischi connessi con l'uso di prodotti al biossido di zirconio parzialmente stabilizzato con ittrio siano ben documentati nelle pubblicazioni scientifiche e quindi siano noti agli odontoiatri e agli odontotecnici adeguatamente formati. A condizione di osservare tutte le avvertenze e le misure precauzionali, VITA YZ SOLUTIONS presenta un profilo rischi-benefici accettabile.[...]“*

### c) Monitoraggio clinico dopo l'introduzione sul mercato (PMCF)

E' possibile che studi PMCF (Post Market Clinical Follow Up) non siano necessari, se la sicurezza e la prestazione clinica a medio e lungo termine sono già note da precedenti utilizzi del prodotto o, se dopo l'introduzione sul mercato, altre idonee misure di monitoraggio fornissero sufficienti dati per trattare i rischi.

Le indicazioni ed i trattamenti dei dispositivi medici VITA sono procedimenti clinici noti. I principi fondamentali dell'uso di materiali dentali sono rimasti invariati dall'inizio del 20. secolo. L'osservanza delle norme DIN EN ISO 6872 valide per i materiali ceramici garantisce l'utilizzo sicuro dei prodotti anche in ambito clinico.

Il VITA Post Market Monitoring raccoglie dati clinicamente rilevanti in quantità che soddisfa i requisiti del regolamento europeo sui dispositivi medici (UE 2017/745 (MDR), al fine di valutare e confermare adeguatamente la sicurezza di dispositivi medici. Pertanto per CEREC MTL Zirconia, VITA YZ® SOLUTIONS non sono necessari studi PMCF e neppure parte di questo SSCP.

### d) Conclusioni relative alla sicurezza e alla prestazione clinica di dispositivi medici

VITA accerta la sicurezza clinica dei propri prodotti anche dopo l'immissione sul mercato, aggiornando costantemente la valutazione dei propri dispositivi medici e sorvegliandoli sul mercato in conformità ai requisiti del regolamento europeo sui dispositivi medici (UE) 2017/745 (MDR) e a MEDDEV 2.7/1 revisione 4.

Per CEREC MTL Zirconia, VITA YZ® SOLUTIONS è possibile stabilire, che la valutazione clinica dei prodotti ne conferma chiaramente sicurezza e prestazione clinica. Non vi sono dubbi su sicurezza e affidabilità dei prodotti. L'uso è sicuro a condizione di attenersi alle modalità comunicate da VITA in merito a indicazioni, controindicazioni, osservanza delle avvertenze di sicurezza e delle restrizioni.

## Profilo consigliato e formazione dell'utilizzatore

I prodotti dentali VITA sono concepiti per essere utilizzati da professionisti. Questa specifica è evidenziata dal simbolo „Rx only“ che contrassegna i prodotti VITA. Per utilizzatori specializzati si intendono odontoiatri e odontotecnici, che grazie ad una formazione professionale e/o a studi pluriennali hanno acquisito eccellenti cognizioni preliminari sull'uso dei nostri prodotti. Formazioni successive rientrano nella responsabilità del professionista e sono offerte da VITA specialmente per i prodotti VITA. Queste garantiscono l'uso sicuro dei prodotti VITA in ogni fase del processo operativo.

## Informazioni su rischi residui, effetti indesiderati, altre avvertenze e misure precauzionali

### a) Rischi residui

Informazioni sui rischi residui specifici per prodotto sono rilevabili nel sito VITA sotto [Centro Download Sicurezza prodotto \(vita-zahnfabrik.com\)](http://vita-zahnfabrik.com).

Attenzione: si tratta di possibili complicazione e rischi residui relativi al gruppo di prodotti dentali in generale e non di rischi e complicazioni specifici relativi ai materiali VITA.

Questi rischi vanno comunicati al paziente da personale specializzato (ad es. il personale odontoiatrico).

### b) Effetti indesiderati

Non sono noti effetti indesiderati dei prodotti.

### c) Avvertenze e misure precauzionali

- Durante il lavoro indossare idonei occhiali o mascherina.
- Lavorare sotto aspirazione.
- Indossare guanti di protezione.



Lavorando con VITA YZ HT SHADE LIQUID, VITA YZ ST SHADE LIQUID, VITA XT LIQUID, VITA YZ EFFECT LIQUID tener presente:

- Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
- Può irritare le vie respiratorie.
- Non respirare polveri/gas/nebulizzazioni/vapori/aerosol.
- Dopo l'uso lavare accuratamente mani, braccia e viso.
- Utilizzare solo all'aperto o in locali ben ventilati.
- Indossare occhiali / mascherina / guanti e indumenti di protezione.
- Lavare gli indumenti contaminati prima del riutilizzo.



- Contenuto/contenitori vanno smaltiti in conformità alle disposizioni locali/  
regionali/nazionali/internazionali.

*Queste avvertenze e misure precauzionali sono riportate anche nelle istruzioni d'uso dei singoli prodotti.*