

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

CEREC MTL Zirconia, VITA YZ® SOLUTIONS

Inhaltsverzeichnis

Identifikation des Medizinproduktes.....	2
Indikationen, Zweckbestimmung und Zielpopulationen	2
Beschreibung des Medizinproduktes.....	6
a) Beschreibung des Medizinprodukts.....	6
b) Bisherige Generationen der Medizinprodukte	6
c) Zubehör/sonstige Produkte, die zur Verwendung mit den Medizinprodukten bestimmt sind.....	6
Mögliche therapeutische oder diagnostische Alternativen.....	9
Verweis auf angewendete Normen und CS.....	10
Zusammenfassung der klinischen Daten.....	12
a) Klinische Studien über Medizinprodukte.....	12
b) Klinische Beurteilung.....	12
c) Klinische Nachbeobachtung nach der Markteinführung (PMCF).....	13
d) Schlussfolgerung zur klinischen Leistung und Sicherheit von Medizinprodukten.....	13
Empfohlenes Profil und Schulung der Anwender	14
Informationen über Restrisiken, unerwünschte Wirkungen sowie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.....	14
a) Restrisiken.....	14
b) Unerwünschte Wirkungen	14
c) Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	14

Revisionsverlauf

Version	Änderungen
001	Erste Version

Identifikation des Medizinproduktes



Handelsbezeichnung des Geräts	CEREC MTL Zirconia, 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
Fachbezeichnung des Medizinprodukts (EMDN)	Q010699 – MATERIALIEN FÜR DIE PREPARATION VON INDIVIDUALISERTEN ZAHNMEDIZPRODUKTEN – SONSTIGE
Geräteklasse	Ila
Jahr des ersten CE-Zertifikats	VITA YZ SOLUTIONS: 2018
	CEREC MTL Zirconia: 2021
Benannte Stelle einschließlich Identifikations-Nr.	DEKRA Certification GmbH, Identifikations-Nr.: 0124

Indikationen, Zweckbestimmung und Zielpopulationen

Zweckbestimmung	VITA YZ SOLUTIONS und CEREC MTL Zirconia sind keramische Materialien für dentale Behandlungen.
-----------------	--

<p>Indikation</p>	<p>VITA YZ SOLUTIONS: VITA YZ T:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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)*** <p>VITA YZ HT:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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)*** <p>VITA YZ ST:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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)*** <p>VITA YZ XT:</p> <ul style="list-style-type: none"> • vollanatomische Einzelzahnkronen und bis zu 3-gliedrige Brücken,
-------------------	---

	<ul style="list-style-type: none"> • voll- und teilverblendete Einzelzahnkronen und bis zu 3-gliedrige Brückengerüste im Front- und Seitenzahnbereich, • Inlays^{***}, Onlays^{***}, Veneers^{***}, Teilkronen^{***}, okklusale Veneers (Table Top)^{***} <p>*) Brücken und Brückengerüste mit max. zwei aneinanderhängenden Brückenzwischengliedern. **) In Kanada ist VITA YZ ST für Brückenindikationen auf max. sechs Glieder mit max. zwei aneinanderhängenden Brückenzwischengliedern limitiert. ***) Nur bei adhäsiver Befestigung.</p> <p>CEREC MTL Zirconia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • vollanatomische Front- und Seitenzahnkronen • vollanatomische 3-gliedrige Front- und Seitenzahnbrücken • Onlays • Inlays • Veneers
Kontraindikation	<p>VITA YZ SOLUTIONS bei VITA YZ T, VITA YZ HT, VITA YZ ST und VITA YZ XT</p> <ul style="list-style-type: none"> • bei mehr als zweigliedrigen Brückengliedern • bei zwei oder mehr Freidendbrückengliedern • bei Parafunktionen für verblendete Restaurationen, insbesondere bei „Knirschern“ und „Pressern“ • bei ungenügender Mundhygiene • bei unzureichenden Präparationsergebnissen • 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) <p>zusätzlich bei VITA YZ XT</p> <ul style="list-style-type: none"> • bei Brückenrestaurationen mit mehr als drei Gliedern • bei Freidendbrücken • bei provisorischer Eingliederung <p>CEREC MTL Zirconia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • bei mehr als einem Brückenglied • bei mehr als einem Freidendbrückenglied

	<ul style="list-style-type: none">• bei Patienten mit Parafunktionen, insbesondere bei Bruxismus• bei ungenügender Mundhygiene• bei unzureichenden Präparationsergebnissen• bei unzureichendem Zahnhartsubstanangebot• 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

Beschreibung des Medizinproduktes

a) Beschreibung des Medizinprodukts

VITA YZ SOLUTIONS umfasst Zirkondioxid-Rohlinge in vier Transluzenzstufen mit abgestimmten Systemkomponenten zur verlässlichen Farbproduktion. 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).

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 CEREC® 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.

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:

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 COLORING LIQUID oder VITA YZ SHADE LIQUIDS oder EFFECT LIQUIDS	Verwenden Sie für die manuelle Einfärbung der Fräsergebnisse das VITA YZ COLORING LIQUID (T) oder die jeweiligen VITA YZ SHADE LIQUIDS (HT/ST/XT) 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.
VITA CAD-Waxx	Zum Verblenden mittels Pinseltechnik kann die Wachsmodellation mittels CAD/CAM- Technologie mit VITA CAD-Waxx oder manuell mit Modellierwachs (direkt auf dem Gerüst) realisiert 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

Mögliche therapeutische oder diagnostische Alternativen

Diagnostische/therapeutische Alternative mit Nutzungsbestimmungen	Mögliche Nutzen/Vorteile und mögliche Risiken/Nachteile, soweit bekannt
<p>Therapeutische Alternativen zu Zirkondioxid-Restorationen können entsprechende Restorationen 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-Restorationen nur Einzelzahnversorgungen sein. Hybridkeramik, Kompositen und Feldspatkeramik können als Alternative für Einzelzahnversorgungen verwendet werden; Goldguss und NEM-Legierungen sind zusätzlich als Alternativen möglich.</p>	<p>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 Restorationen aus Hybridkeramik, Komposit oder Feldspatkeramik auftreten, wenn diese Art der Befestigung notwendig ist.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Herkömmlicher Glasionomierzement sollte aufgrund seiner sauren Bestandteile nicht in unmittelbarer Nähe der Pulpa verwendet werden, oder die Pulpa sollte vorher zum Schutz abgedeckt werden.</p>

Verweis auf angewendete Normen und CS

Für die Produkte VITA YZ SOLUTIONS und CEREC MTL Zirconia werden keine gemeinsamen Spezifikationen verwendet. Die folgenden Normen gelten für diese Produkte bei VITA:

- *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*

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 wurden rechtmäßig in Verkehr gebracht und gemäß der Richtlinie 93/42/EWG in Betrieb genommen. Die klinische Bewertung dieser Produkte stützt sich auf ausreichende klinische Daten und steht im Einklang mit den einschlägigen produktspezifischen CS für die klinische Bewertung dieser Art von Produkten. Daher sind klinische Untersuchungen zum Nachweis der klinischen Sicherheit nicht erforderlich, und es wird eine klinische Beurteilung durchgeführt.

b) Klinische Beurteilung

Auszug aus der endgültigen Zusammenfassung der klinischen Beurteilung „VITA YZ SOLUTIONS VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG“ in: novineon CRO GmbH Mai 2021/Rev.03: „[...] Auf der Grundlage der von VITA zur Verfügung gestellten Unterlagen kommen wir zu dem Schluss, dass die potenziellen Risiken von VITA YZ SOLUTIONS akzeptable Restrisiken für den Patienten und den Anwender darstellen. Die wichtigsten Risiken, das Abplatzen oder Brechen der dentalen Restaurationen werden in der wissenschaftlichen Literatur ausführlich beschrieben. Auf der Grundlage der einschlägigen wissenschaftlichen Literatur kommen wir zu dem Schluss, dass die mit der Verwendung von Yttrium-teilstabilisierten Zirkondioxid-Produkten Risiken in der veröffentlichten Literatur gut dokumentiert und somit Zahnärzten und entsprechend ausgebildeten Zahntechnikern bekannt sind. Bei Beachtung aller Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen weist en 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, 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, 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 \(vita-zahnfabrik.com\)](https://www.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.