

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

CEREC Blocs, VITABLOCS RealLife®, VITABLOCS® Mark II, VITABLOCS® TriLuxe forte

### Indice

Identificazione del dispositivo medico.....	2
Indicazioni, destinazione d'uso e popolazione target.....	3
Descrizione del dispositivo medico.....	4
a) Descrizione del dispositivo medico.....	4
b) Generazioni precedenti di dispositivi medici.....	4
c) Accessori/altri prodotti, destinati all'uso con i dispositivi medici.....	4
Possibili alternative terapeutiche o diagnostiche .....	7
Citazione delle norme applicate e CS (Common Specifications .....	8
Sintesi dei dati clinici .....	10
a) Studi clinici su dispositivi medici.....	10
b) Valutazione clinica.....	10
c) Monitoraggio clinico dopo l'introduzione sul mercato (PMCF).....	10
d) Conclusioni relative alla sicurezza e alla prestazione clinica di dispositivi medici.....	11
Profilo consigliato e formazione dell'utilizzatore .....	12
Informazioni su rischi residui, effetti indesiderati, altre avvertenze e misure precauzionali .....	12
a) Rischi residui .....	12
b) Effetti indesiderati.....	12
c) Avvertenze e misure precauzionali.....	12

### Cronologia della revisione

























Versione	Variazioni
001	Prima versione
002	Nuova valutazione clinica; vedi capitolo "Valutazione clinica"

## Identificazione del dispositivo medico



Denominazione commerciale del dispositivo	CEREC Blocs, VITABLOCS RealLife®, VITABLOCS® Mark II, VITABLOCS® TriLuxe forte
Produttore	VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG Spitalgasse 3 D-79713 Bad Säckingen
Numero SRN del produttore	DE-MF-000005906
BASIC-UDI-DI	++J017CC1PW
Denominazione specifica del dispositivo medico (EMDN)	Q010699 – MATERIALI PER LA PREPARAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI INDIVIDUALIZZATI – ALTRO
Classe dispositivo	Ila
Anno del primo certificato CE	VITABLOCS: 1990 VITABLOCS Mark II: 1991 VITABLOCS TriLuxe forte: 2007 VITABLOCS RealLife: 2010
Ente citato completo di nr. di identificazione	DEKRA Certification GmbH, Identifikations-Nr.: 0124

## Indicazioni, destinazione d'uso e popolazione target

Destinazione d'uso	VITABLOCS sono materiali ceramici per trattamenti dentali.																																													
Indicazioni	<p><b>Overview of indications of fine-structure feldspar ceramic:</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Indication</th> <th>Type of material</th> <th>VITABLOCS Mark II</th> <th>VITABLOCS TriLux forte</th> <th>VITABLOCS RealLife</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> Inlay</td> <td></td> <td>●</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td> Onlay</td> <td></td> <td>●</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td> Table top</td> <td></td> <td>●</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td> Veneer</td> <td></td> <td>○</td> <td>●</td> <td>●</td> </tr> <tr> <td> Endo-crown*</td> <td></td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td> Anterior crown</td> <td></td> <td>○</td> <td>●</td> <td>●</td> </tr> <tr> <td> Posterior crown</td> <td></td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td> Veneer structure for the VITA Rapid Layer Technology</td> <td></td> <td>●</td> <td>●</td> <td>—</td> </tr> </tbody> </table> <p>● recommended    ○ possible    * molars only</p>	Indication	Type of material	VITABLOCS Mark II	VITABLOCS TriLux forte	VITABLOCS RealLife	 Inlay		●	○	○	 Onlay		●	○	○	 Table top		●	○	○	 Veneer		○	●	●	 Endo-crown*		○	○	○	 Anterior crown		○	●	●	 Posterior crown		○	○	○	 Veneer structure for the VITA Rapid Layer Technology		●	●	—
Indication	Type of material	VITABLOCS Mark II	VITABLOCS TriLux forte	VITABLOCS RealLife																																										
 Inlay		●	○	○																																										
 Onlay		●	○	○																																										
 Table top		●	○	○																																										
 Veneer		○	●	●																																										
 Endo-crown*		○	○	○																																										
 Anterior crown		○	●	●																																										
 Posterior crown		○	○	○																																										
 Veneer structure for the VITA Rapid Layer Technology		●	●	—																																										
Controindicazioni	<p><b>In generale</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Insufficiente igiene orale</li> <li>• Preparazione non adeguata</li> <li>• Sostanza dentaria residua insufficiente</li> <li>• Spazio insufficiente</li> </ul> <p><b>Iperfunzione</b></p> <p>In pazienti con diagnosi di iperfunzione masticatoria, in particolare „bruxismo“ e „digrignamento“ restauri in VITABLOCS sono controindicati. Restauri in VITABLOCS su denti devitalizzati sono una controindicazione assoluta in pazienti con iperfunzioni.</p> <p><b>Corone postendodonzia - Premolari</b></p> <p>Per la ridotta superficie adesiva e la sottile sezione radicolare corone postendodonzia su premolari sono controindicate.</p> <p><b>Ponti</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dato che i VITABLOCS sono costituiti da una ceramica feldspatica a struttura microfine con una resistenza limitata di ca. 140 MPa, questo materiale non è indicato per la realizzazione di ponti monolitici (monoceramici).</li> </ul> <p><b>Strutture in ceramica integrale</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• I VITABLOCS non sono indicati per la realizzazione di strutture in ceramica integrale. Per questo motivo VITA LUMEX AC deve essere utilizzata solo per individualizzazione e non per il rivestimento estetico completo di cappette in questi materiali (v. informazione a pagina 28).</li> </ul>																																													
Utilizzatore previsto:	Odontoiatra, odontotecnico, utilizzatore professionale, Rx only																																													

## Descrizione del dispositivo medico

### a) Descrizione del dispositivo medico

I VITABLOCS sono blocchetti in ceramica feldspatica a struttura microfine di produzione industriale e si utilizzano per realizzare inlays, onlays, faccette e corone per mezzo di diversi sistemi CAD/CAM.

VITABLOCS MARK II è un blocchetto monocromatico.

VITABLOCS TriLuxe forte ha quattro strati di differente intensità cromatica. Il passaggio cromatico dallo smalto allo strato cervicale è finemente sfumato con un croma più accentuato nella zona dentinale inferiore e nella zona cervicale. In combinazione con l'andamento crescente della fluorescenza nella zona cervicale imita quanto si osserva in natura, anche nel caso di strati sottili.

Gli innovativi VITABLOCS RealLife sono stati sviluppati espressamente per riabilitazioni frontali di elevata estetica. La struttura tridimensionale dei blocchetti con un nucleo di dentina circondato da un mantello di smalto riproduce la naturale curvatura dell'andamento cromatico tra dentina e bordo incisale.

Pertanto, in funzione delle sfumature naturali della sostanza dentaria residua, restauri VITABLOCS RealLife possono avere una quantità maggiore di zona cervicale o incisale.

CEREC® Blocs C e CEREC® Blocs C PC sono le denominazioni dei VITABLOCS in collaborazione con il nostro partner SIRONA.

### b) Generazioni precedenti di dispositivi medici

VITABLOCS è stato contrassegnato la prima volta nel 1990. Dal 2007 sono disponibili i VITABLOCS Triluxe forte con strati di differente intensità cromatica. Dal 2010 sono sul mercato anche i VITABLOCS RealLife. I blocchetti VITABLOCS TriLuxe forte e RealLife sono costituiti dall'affermata ceramica Mark II.

### 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.*

Denominazione degli accessori (produttori)	Descrizione in breve
VITAVM®9 ESTHETIC KIT for VITABLOCS®	Assortimento con una selezione di masse VITA VM 9, per l'individualizzazione ottimale di restauri in VITABLOCS.
VITA AKZENT® Plus PASTE KIT	Assortimento con 19 supercolori in pasta, pronti per l'uso, a granulometria fine per la caratterizzazione cromatica di restauri in VITABLOCS specialmente per lo studio odontoiatrico.
VITA AKZENT® Plus POWDER KIT	Assortimento con 19 supercolori per ceramica, in polvere per la caratterizzazione di restauri in VITABLOCS. I colori sono pastosi, cromaticamente stabili e miscelabili tra loro.
VITA AKZENT® Plus SPRAY KIT	Assortimento con 5 BODY SPRAYS ed un GLAZE SPRAY. Ideale per la cromatizzazione superficiale specialmente di restauri monolitici.
VITA AKZENT® Plus GLAZE SPRAY	Ceramica in polvere nebulizzabile, di facile applicazione, per la glasatura semplice e rapida di restauri ceramici. Ideale per la glasura di restauri monolitici in VITABLOCS nello studio odontoiatrico.
VITA FIRING PASTE	Pasta refrattaria, pronta per l'uso per la realizzazione di supporti di cottura individuali. Il materiale consente un fissaggio sicuro dei lavori sul supporto di cottura. Dopo la cottura VITA Firing Paste si elimina facilmente.
VITA Linearguide 3D-MASTER ®/VITA Toothguide 3D-MASTER®	Con VITA Linearguide 3D-MASTER è possibile determinare in modo spedito e preciso il corretto colore dei denti. Il moderno design e la struttura sistematica di VITA Linearguide consentono di identificare rapidamente l'ideale colore. VITA Linearguide 3D-MASTER è un'alternativa all'affermata VITA Toothguide 3D-MASTER e si distingue per la disposizione lineare dei campioni colore.
VITA Easyshade® V	Lo spettrofotometro digitale VITA Easyshade V consente di determinare il colore dei denti naturali o verificare il colore di restauri in pochi secondi, indipendentemente dalla luce ambiente e dall'utilizzatore. Il colore misurato può essere indicato in VITA classical A1-D4, VITA SYSTEM 3D-MASTER e nei colori VITABLOCS. Design monoblocco, Bluetooth®, software di comunicazione per PC, smartphone e tablet, carica induttiva e numerose altre novità assicurano massima precisione, qualità e confort.

VITA Powder Scan Spray	Flacone da 75 ml contenente una sospensione nebulizzabile di pigmenti, blu, al sapore di menta, priva di ossido di titanio, per applicazione intraorale (superficie del dente) ed extraorale (moncone di gesso / modello di gesso) per impronta opto-elettronica in restaurativa CAD/CAM.
VITA ADIVA FULL ADHESIVE LUTING SET	Assortimento contenente tutti i materiali necessari per il fissaggio adesivo di restauri in VITABLOCS.
VITA ADIVA F-CEM	Composito di fissaggio adesivo, a indurimento duale, in 4 colori (A2 Universal, A3, White opaque, Translucent). Siringa Automix da 5 ml con miscelatori T che consentono di risparmiare materiale.
VITA ADIVA IA-CEM	Composito di fissaggio ultra-opaco, per tecnica adesiva, a indurimento duale per monconi molto decolorati, perni-moncone in metallo, ecc., disponibile in siringa Automix da 5 ml con miscelatori T, che consentono di non sprecare materiale.
VITA ADIVA T-BOND SET	Bonding System dentina/smalto a indurimento duale.
VITA ADIVA TOOTH-ETCH	Acido ortofosforico in gel al 35%, per la mordenzatura della sostanza dentaria, colore blu scuro, alta viscosità
VITA CERAMICS ETCH	Acido fluoridrico in gel, al 5% per la mordenzatura di ceramica silicatica, colore rosso.
VITA ADIVA C-PRIME	Agente adesivo a base di silano, monocomponente
VITA ADIVA OXY-PREVENT	VITA ADIVA OXY-PREVENT - gel alla glicerina, colore neutro, per impedire la formazione dello strato di dispersione. Ottimo anche come pasta Try-in.
VITA Karat - Set pasta diamantata per lucidare	Assortimento contenente 5 g pasta diamantata per lucidare, 20 feltrini diamantati Ø 12 mm, 1 mandrino nichelato.
VITABLOCS®-Box	Cofanetto in polimero di alta qualità e rinforzo metallico per 12 file VITABLOCS.
Cofanetto	Contenitore in polimero di alta qualità con cassetto per la conservazione di 36 file VITABLOCS.
VITA SMART.FIRE, VITA VACUMAT 6000 M o VITA V60 i-Line	Per la caratterizzazione con supercolori e massa glasura e per l'individualizzazione con le masse VITA VM 9 occorre un forno come ad es. VITA VACUMAT 6000 M.

## 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 riabilitazioni VITABLOCS possono essere analoghi restauri in silicato di litio rinforzato con biossido di zirconio, silicato di litio, biossido di zirconio, ceramica ibrida, composito, leghe per fusioni auree e leghe 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 CEREC Blocs, VITABLOCS RealLife®, VITABLOCS® Mark II, VITABLOCS® TriLuxe forte 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 „VITABLOCS“ in: novineon CRO GmbH*

*gennaio 2023/Rev.03: „[...] Sulla base della documentazione messa a disposizione da VITA concludiamo che i rischi potenziali, collegati con l'uso di VITABLOCS siano da considerare accettabili per il paziente e l'utilizzatore. I principali rischi i sono ampiamente descritti nella letteratura scientifica. Sulla base della pertinente letteratura scientifica concludiamo che i rischi connessi con l'uso di grezzi in ceramica lavorabili meccanicamente 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, VITABLOCS presentano 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 Blocs, VITABLOCS RealLife®, VITABLOCS® Mark II, VITABLOCS® TriLuxe forte 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 Blocs, VITABLOCS RealLife®, VITABLOCS® Mark II, VITABLOCS® TriLuxe forte 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 occhiali / mascherina, guanti e indumenti di protezione. In caso di formazione di polvere lavorare con aspirazione o mascherine di protezione.**

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

