

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

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

### Inhaltsverzeichnis

Identifikation des Medizinproduktes .....	2
Indikationen, Zweckbestimmung und Zielpopulationen.....	3
Beschreibung des Medizinproduktes .....	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 .....	8
Verweis auf angewendete Normen und CS .....	9
Zusammenfassung der klinischen Daten .....	11
a) Klinische Studien über Medizinprodukte .....	11
b) Klinische Beurteilung.....	11
c) Klinische Nachbeobachtung nach der Markteinführung (PMCF).....	11
d) Schlussfolgerung zur klinischen Leistung und Sicherheit von Medizinprodukten .....	12
Empfohlenes Profil und Schulung der Anwender.....	13
Informationen über Restrisiken, unerwünschte Wirkungen sowie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen .....	13
a) Restrisiken .....	13
b) Unerwünschte Wirkungen .....	13
c) Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.....	13

### Revisionsverlauf

























Version	Änderungen
001	Erste Version
002	Neue klinische Bewertung, siehe Kapitel „Klinische Beurteilung“
003	Jährliche Aktualisierung

### Identifikation des Medizinproduktes



Handelsbezeichnung des Geräts	Sirona CEREC Blocs, VITABLOCS RealLife®, VITABLOCS® Mark II, VITABLOCS® TriLux forte
Hersteller	VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG Spitalgasse 3 D-79713 Bad Säckingen
SRN-Hersteller	DE-MF-000005906
BASIC-UDI-DI	++J017CC1PW (Blocs) ++J017KK2RY (Mischsortimente CAD/CAM)
Fachbezeichnung des Medizinprodukts (EMDN)	Q010699 – MATERIALIEN FÜR DIE PREPARATION VON INDIVIDUALISERTEN ZAHNMEDIZPRODUKTEN – SONSTIGE
Geräteklasse	Ila
Jahr des ersten CE-Zertifikats	VITABLOCS: 1990
	VITABLOCS Mark II: 1991
	VITABLOCS TriLux forte: 2007
	VITABLOCS RealLife: 2010
Benannte Stelle einschließlich Identifikations-Nr.	DEKRA Certification GmbH, Identifikations-Nr.: 0124

### Indikationen, Zweckbestimmung und Zielpopulationen

Zweckbestimmung	VITABLOCS Produkte sind keramische Materialien für dentale Behandlungen.																																													
Indikation	<p><b>Overview of indications of fine-structure feldspar ceramic:</b></p> <table border="1" data-bbox="596 454 1353 909"> <thead> <tr> <th>Indication</th> <th>Type of material</th> <th>VITABLOCS Mark II</th> <th>VITABLOCS TriLuxe 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 TriLuxe 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 TriLuxe forte	VITABLOCS RealLife																																										
 Inlay		●	○	○																																										
 Onlay		●	○	○																																										
 Table top		●	○	○																																										
 Veneer		○	●	●																																										
 Endo-crown*		○	○	○																																										
 Anterior crown		○	●	●																																										
 Posterior crown		○	○	○																																										
 Veneer structure for the VITA Rapid Layer Technology		●	●	—																																										
Kontraindikation	<p><b>Allgemein</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bei unzureichender Mundhygiene</li> <li>• Bei unzureichenden Präparationsergebnissen</li> <li>• Bei unzureichendem Zahnhartsubstanangebot</li> <li>• Bei unzureichendem Platzangebot</li> </ul> <p><b>Hyperfunktion</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bei Patienten mit diagnostizierter exzessiver Kaufunktion, insbesondere bei „Knirschern“ und „Pressern“ sind Restaurationen aus VITABLOCS kontraindiziert. Eine absolute Kontraindikation liegt bei Hyperfunktionspatienten für die Versorgung devitaler Zähne mit Restaurationen aus VITABLOCS vor.</li> </ul> <p><b>Endokronen - Prämolare</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufgrund der geringen Adhäsivfläche und der kleinen Wurzeldurchmesser sind Endokronen für Prämolaren kontraindiziert.</li> </ul> <p><b>Brücken</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Da es sich bei den VITABLOCS um eine Feinstruktur-Feldspatkeramik mit einer limitierten Festigkeit von ca. 140 MPa handelt, ist dieses Material nicht zur Herstellung von monolithischen (monokeramischen) Brücken geeignet.</li> </ul> <p><b>Vollkeramische Gerüste</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• VITABLOCS dienen nicht zur Herstellung von vollkeramischen Gerüsten. Deshalb darf VITA LUMEX nur zur Individualisierung und nicht zur Vollverblendung von Käppchen aus diesen Materialien verwendet werden (vergl. Informationen auf Seite 28).</li> </ul>																																													
Vorgesehener Anwender:	Zahntechniker, Zahnarzt, professioneller Anwender, Rx only																																													

### Beschreibung des Medizinproduktes

#### a) Beschreibung des Medizinprodukts

Alle VITABLOCS sind industriell gefertigte Feinstruktur-Feldspatkeramikblocks und dienen zur Herstellung von Inlays, Onlays, Veneers und Kronen mittels diverser CAD/CAM Systeme.

VITABLOCS MARK II ist ein gleichmäßig eingefärbter Block.

VITABLOCS TriLuxe forte verfügt über vier unterschiedliche Farbintensitätsschichten. Sie haben einen feinen, nuancierten Farbübergang vom Schmelz zur Halschicht bei gleichzeitig starker Betonung des Chromas im unteren Dentin- bzw. Halsbereich. In Verbindung mit der zervikal ansteigenden Fluoreszenz garantiert dies auch bei geringen Wandstärken eine überzeugend natürliche Farbwirkung.

Die innovativen VITABLOCS RealLife wurden speziell für hochästhetische Frontzahnversorgungen entwickelt. Die dreidimensionale Blockstruktur mit Dentinkern und Schmelzhülle bildet entsprechend dem natürlichen Zahnaufbau den bogenförmigen Farbverlauf zwischen Dentin und Schneidekante nach.

Folglich können Restaurationen mit VITABLOCS RealLife, entsprechend den natürlichen Farbnuancen der Restzahnsubstanz, mehr Hals- oder Schneideanteile enthalten.

CEREC® Blocs C und CEREC® Blocs C PC sind die Bezeichnungen für VITABLOCS in Zusammenarbeit mit unserem Partner SIRONA.

#### b) Bisherige Generationen der Medizinprodukte

VITABLOCS wurden erstmals 1990 gekennzeichnet. Seit 2007 stehen die in unterschiedlichen Farbintensitätsgraden geschichteten VITABLOCS TriLuxe forte zur Verfügung. Seit 2010 sind die VITABLOCS RealLife auf dem Markt. Die VITABLOCS TriLuxe forte und RealLife sind aus der bewährten Mark II Keramik hergestellt.

#### 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
VITAVM®9 ESTHETIC KIT für VITABLOCS®	Sortiment mit einer Auswahl von VITA VM 9 Massen, die perfekt zur Individualisierung von Restaurationen aus VITABLOCS abgestimmt sind.
VITA AKZENT® Plus PASTE KIT	Sortiment mit 19 gebrauchsfertigen feinkörnigen Malfarbenpasten zur farblichen Charakterisierung von Restaurationen aus VITABLOCS speziell in der Zahnarztpraxis.
VITA AKZENT® Plus POWDER KIT	Sortiment mit 19 keramischen Malfarben in Pulverform zur Charakterisierung von Restaurationen aus VITABLOCS. Die Malfarben sind standfest, farbstabil und untereinander mischbar.
VITA AKZENT® Plus SPRAY KIT	Sortiment mit 5 BODY SPRAYS und einem GLAZE SPRAY. Besonders geeignet zur flächigen Farbgebung speziell bei monolithischen Restaurationen.
VITA AKZENT® Plus GLAZE SPRAY	Leicht zu applizierendes, aufsprühbares Keramikpulver zur einfachen und zeitsparenden Glasur von keramischen Restaurationen. Ideal zur Glasur von monolithischen Restaurationen aus VITABLOCS in der Zahnarztpraxis.
VITA FIRING PASTE	Gebrauchsfertige, feuerfeste Paste zur Herstellung von individuellen Brenngutträgern. Das Material ermöglicht eine sichere Fixierung von Objekten auf dem Brenngutträger. Die Paste lässt sich nach dem Brennvorgang wieder einfach entfernen.
VITA Linearguide 3D-MASTER ®/VITA Toothguide 3D-MASTER®	Mit dem VITA Linearguide 3D-MASTER bestimmen Sie zügig und präzise die korrekte Zahnfarbe. Das moderne Design und der lineare Aufbau ermöglichen das schnelle Auffinden der passenden Zahnfarbe. Der VITA Linearguide 3D-MASTER ist eine Alternative zum bewährten VITA Toothguide 3D-MASTER und unterscheidet sich durch seine lineare Anordnung der Farbmusterzähne.

VITA Easyshade® V	Das digitale Farbbestimmungsgerät VITA Easyshade V ermöglicht Ihnen, unabhängig von Umgebungslicht und Benutzer, sekundenschnell die Zahnfarbe natürlicher Zähne zu bestimmen oder Restaurationen zu überprüfen. Die Angabe der gemessenen Zahnfarbe erfolgt in VITA classical A1–D4, VITA SYSTEM 3D-MASTER sowie in VITABLOCS-Farben. Nahtloses Design, Bluetooth®, Kommunikationssoftware für PC, Smartphone und Tablet, induktive Ladung und zahlreiche Neuheiten garantieren eine maximale Präzision, Qualität und Komfort.
VITA Powder Scan Spray	Flasche mit 75 ml aufsprühbarer blauer, titandioxidfreier Pigmentsuspension mit Minzgeschmack für die intraorale Applikation (Zahnoberfläche), sowie für extraorale Anwendung (Gipsstumpf / Gipsmodell) zur Erstellung der optoelektronischen Abdrucknahme bei CAD/CAM Restaurationen.
VITA ADIVA FULL ADHESIVE LUTING SET	Sortiment mit allen Materialien zur volladhäsiven Befestigung von Restaurationen aus VITABLOCS.
VITA ADIVA F-CEM	Volladhäsives dualhärtendes Befestigungskomposit in 4 Farben (A2 Universal, A3, White opaque und Translucent). Automix-Spritze à 5 ml mit materialsparenden T-Mixern.
VITA ADIVA IA-CEM	Volladhäsives dualhärtendes ultra-opakes Befestigungskomposit für stark verfärbte Stümpfe, Metallstiftaufbauten etc. in Automix-Spritze à 5 ml mit materialsparenden T-Mixern.
VITA ADIVA T-BOND SET	Dualhärtendes Dentin/Schmelz Bonding-System.
VITA ADIVA TOOTH-ETCH	Orthophosphorsäure-Gel, 35% zum Ätzen von Zahnschmelz, blau eingefärbt, standfest
VITA CERAMICS ETCH	Fluss-Säuregel, 5% zum Ätzen von Silikatkeramik, rot eingefärbt.
VITA ADIVA C-PRIME	Einkomponenten-Silanhaftvermittler
VITA ADIVA OXY-PREVENT	VITA ADIVA OXY-PREVENT - farbneutrales Glyzeringel zur Vermeidung der Sauerstoffinhibitionsschicht. Eignet sich ausgezeichnet auch als Try-in Paste.
VITA Karat Diamantpolierset	Sortiment mit 5 g Diamantpolierpaste, 20 Diamantfilzrädern, Ø 12 mm und einem Mandrell, vernickelt.
VITABLOCS®-Box	Metallkaschierte Klappbox aus hochwertigem Kunststoff zur Aufbewahrung von bis zu 12 Stück VITABLOCS-Riegeln.

Vorratsbox	Vorratsbox aus hochwertigem Kunststoff mit Schublade zur Aufbewahrung von bis zu 36 Stück VITABLOCS-Riegeln.
VITA SMART.FIRE, VITA VACUMAT 6000 M oder VITA V60 i-Line	Zur Charakterisierung mit Malfarben und Glasurmasse und zur Individualisierung mit VITA VM 9 wird ein Ofen wie z. B. der VITA VACUMAT 6000 M benötigt.

### Mögliche therapeutische oder diagnostische Alternativen

Diagnostische/therapeutische Alternative mit Nutzungsbestimmungen	Mögliche Nutzen/Vorteile und mögliche Risiken/Nachteile, soweit bekannt
<p>Analoge Versorgungen aus zirkondioxid-verstärktem Lithiumsilikat, Lithiumsilikat, Zirkondioxid, Hybridkeramik, Komposit, Goldguss oder NEM-Legierungen können als therapeutische Alternative für Versorgungen mit VITABLOCS dienen.</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 Restaurationen 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 Glasionomerezement 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

Es werden keine gemeinsamen Spezifikationen für die Produkte Sirona CEREC Blocs, VITABLOCS RealLife®, VITABLOCS® Mark II, VITABLOCS® TriLuxe forte 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 Standard Test Method for drop Test of Loaded Containers by Free Fall*
- *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 04:2023 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 02:2024 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile (*
- *DIN EN ISO 10993-18 11:2023 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Teil 18: Chemical characterization of materials*
- *DIN EN ISO 10993-2 2:2023 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 18675 04:2023 Zahnheilkunde – Maschinell bearbeitbare Keramikrohlinge*

- *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*
- *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 Person responsible for Regulatory Compliance*
- *MDCG 2019-9 Summary of safety and clinical performance*
- *MDCG 2020:6 Guidance\_sufficient\_clinical\_evidence\_en*
- *MDCG 2020-3 Guidance on significant changes*
- *MDCG 2020-7 Guidance on PMCF Plan Template*
- *MDCG 2020-8 Guidance on PMCF Evaluation Report Template*
- *MDCG 2021-1 Rev.1 Guidance solution until EUDAMED is fully functional*
- *MDCG 2021-19 Guidance note integration of the UDI within an organisation`s quality management system*
- *MDCG 2021-25 application of MDR requirements to 'legacy devices' and to devices placed on the market prior to 26 May 2021*
- *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 Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices*
- *MDCG\_2023-7\_Guidance\_on\_exemptions\_from\_the\_requirement\_to\_perform\_clinical\_investigations\_pursuant\_to\_Article\_61\_4\_-\_6\_MDR\_and*
- *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 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 „VITABLOCS“ in: novineon CRO GmbH, Januar 2023/Rev.03: „[...] Auf der Grundlage der von VITA zur Verfügung gestellten Unterlagen kommen wir zu dem Schluss, dass die potenziellen Risiken von VITABLOCS akzeptable Restrisiken für den Patienten und den Anwender darstellen. Die wichtigsten Risiken werden in der wissenschaftlichen Literatur ausführlich beschrieben. Auf der Grundlage der einschlägigen wissenschaftlichen Literatur kommen wir zu dem Schluss, dass die Risiken der Verwendung von maschinell bearbeitbaren Keramikrohlängen in der veröffentlichten Literatur gut dokumentiert und somit qualifizierten und geschulten Zahnärzten und Zahntechnikern bekannt sind. Bei Beachtung aller Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen weisen VITABLOCS 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 Sirona CEREC Blocs, VITABLOCS RealLife®, VITABLOCS® Mark II, VITABLOCS® TriLuxe forte keine PMCF-Studien erforderlich und daher auch nicht Teil dieser 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 Sirona CEREC Blocs, VITABLOCS RealLife®, VITABLOCS® Mark II, VITABLOCS® TriLuxe forte 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, Schutzhandschuhe und Schutzkleidung tragen. Bei Staubbildung müssen Absaugung oder Staubschutzmaske benutzt werden.**

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

