VITA Zahnfabrik
H. Rauter GmbH & Co. KG
Spitalgasse 3
79713 Bad Säckingen
Germania
004/06.2025

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

Liquids for Veneering Ceramic, VITA NP BOND, VITA VM®13, VITA VMK 95, VITA VMK Master®

Indice

Identificazione del dispositivo medico 2
Indicazioni, destinazione d'uso e popolazione target 3
Descrizione apparecchio 5
a) Descrizione del dispositivo medico 5
b) Generazioni precedenti di dispositivi medici 5
c) Accessori/altri prodotti, destinati all'uso con i dispositivi medici 5
Possibili alternative terapeutiche o diagnostiche 10
Citazione delle norme applicate e CS (Common Specifications 11
Sintesi dei dati clinici 14
a) Studi clinici su dispositivi medici 14
b) Valutazione clinica 14
c) Monitoraggio clinico dopo l'introduzione sul mercato (PMCF) 15
d) Conclusioni relative alla sicurezza e alla prestazione clinica di dispositivi medici 15
Profilo consigliato e formazione dell'utilizzatore 16
Informazioni su rischi residui, effetti indesiderati, altre avvertenze e misure precauzionali 16
a) Rischi residui 16
b) Effetti indesiderati 16
c) Avvertenze e misure precauzionali 16

Cronologia della revisione

Versione	Variazioni
001	**Prima versione**
002	**Aggiornamento annuale**
003	**Aggiornamento annuale**
004	**Nuova valutazione clinica Aggiornamento annuale**

Identificazione del dispositivo medico

Denominazione commerciale del dispositivo	Liquids for Veneering Ceramic, VITA NP BOND, VITA VM®13, VITA VMK 95, VITA VMK Master® **Attenzione: VITA VMK 95 non è disponibile nell'UE.*
Produttore	VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG Spitalgasse 3 D-79713 Bad Säckingen
Numero SRN del produttore	DE-MF-000005906
BASIC-UDI-DI	++J017BB1PN (VITA NP BOND, VITA VM 13, VITA VMK 95, VITA VMK Master) ++J017BD1PU (liquidi)
Denominazione specifica del dispositivo medico (EMDN)	Q010699 – MATERIALI PER LA PREPARAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI INDIVIDUALIZZATI – ALTRO
Classe dispositivo	IIa
Anno del primo certificato CE	VITA VM 13: 2003
	VITA VMK 95: 1995
	VITA VMK Master: 2009
	VITA NP BOND: 2014
Ente citato completo di nr. di identificazione	DEKRA Certification GmbH, Identifikations-Nr.: 0124

Indicazioni, destinazione d'uso e popolazione target

Destinazione d'uso	VITA VM 13, VITA VMK 95, VITA VMK Master e VITA NP BOND sono materiali ceramici per trattamenti dentali.
Indicazioni	VITA VM 13 VITA VM 13 può essere utilizzata per il rivestimento di sottostrutture metalliche ad elevato tenore di oro, ridotto tenore di metalli nobili e leghe a base di palladio e non nobili con un CET (26-600 °C) di 13,8 - 15,2 10^{-6} K^{-1}. VITA VMK 95 VITA 95 è una ceramica di rivestimento per strutture metalliche con CET tradizionale realizzate con leghe ad elevato e ridotto tenore d'oro, a base di palladio e non nobili con CET convenzionale (13,8 – 15,2 10^{-6} K^{-1}). VITA VMK Master VITA VMK Master è una ceramica feldspatica per strutture metalliche con CET convenzionale di 13,8 – 15,2 10^{-6} K^{-1}. VITA NP BOND VITA NP BOND Paste può essere utilizzata con tutte le leghe non nobili, come leghe per fusione, CAD/CAM o a sinterizzazione laser. È indicata per CET (600 °C) 13,8 –,15,2 10^{-6} K^{-1}.

Controindicazioni	VITA VM 13 • Strutture con CET che non rientra nei valori indicati • Parafunzioni (ad es. bruxismo) • Quando non è possibile attenersi agli spessori minimi della ceramica • In caso di igiene orale insufficiente VITA VMK 95 · Strutture con CET che non rientra nei valori indicati · Parafunzioni (ad es. bruxismo) · Quando non è possibile attenersi agli spessori minimi della ceramica · In caso di igiene orale insufficiente VITA VMK Master • Strutture con CET che non rientra nei valori indicati • Parafunzioni (ad es. bruxismo) • Quando non è possibile attenersi agli spessori minimi della ceramica • In caso di igiene orale insufficiente VITA NP BOND Non note.
Utilizzatore previsto:	Odontoiatra, odontotecnico, utilizzatore professionale, Rx only

Descrizione apparecchio

a) Descrizione del dispositivo medico

Le ceramiche di rivestimento si usano per il rivestimento estetico dei più diversi materiali strutturali nel settore odontoiatrico. I CET dei materiali strutturali e di rivestimento devono essere correlati. L'uso sui corrispondenti materiali strutturali è riportato nei documenti di accompagnamento del prodotto come indicazione o materiale da utilizzare.

b) Generazioni precedenti di dispositivi medici

Le ceramiche di rivestimento sono presenti sul mercato da decenni in tutte le possibili varianti. VITA VMK Master è un'evoluzione di VITA VMK 95. I valori CET sono identici. Rispetto a VITA VMK 95, VITA VMK Master serve per il rivestimento di tutte le metallo-ceramiche con CET corrispondente.

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

VITA VMK 95:

Denominazione degli accessori (produttori)	Descrizione in breve
VITA MODELLING FLUID	Liquido speciale per miscelare masse ceramiche.
VITA PASTE OPAQUE LIQUID	Liquido speciale per miscelare masse ceramiche.
VITA OPAQUE FLUID	Liquido speciale per miscelare masse ceramiche.
VITA MODELLING FLUID RS	Per la modellazione durante un periodo di tempo prolungato. Per impastare masse dentina, incisali o aggiuntive.
VITA Modisol	Il modello viene quindi isolato con VITA MODISOL per poter correggere la superficie basale in un secondo momento

VITA VM 13:

Denominazione degli accessori (produttori)	Descrizione in breve
VITA MODELLING FLUID RS	Liquido speciale rosso per impastare tutte le masse dentine, smalto e aggiuntive. La consistenza morbida di VITA MODELLING FLUID RS consente una modellazione prolungata di masse umide assicurando nel contempo una buona stabilità. Questo liquido è pertanto ideale per restauri estesi e ponti a più elementi.
VITA VM OPAQUE FLUID	Liquido speciale per miscelare opachi in polvere VITA VM. Attenzione: non utilizzare per impastare le masse dentina!
VITA VM PASTE FLUID	Liquido speciale per miscelare opachi in pasta VITA VM.
VITA MODELLING FLUID	Per impastare tutte le masse dentine, smalto e aggiuntive. VITA MODELLING FLUID rallenta l'essiccazione della ceramica. Conferisce inoltre maggiore plasticità durante la stratificazione.
VITA VM MODELLING LIQUID	VITA MODELLING LIQUID assicura una stabilità eccellente durante la stratificazione combinata con una rapida evaporazione. Indicato soprattutto per realizzare lavori piccoli o lavorare senza asciugare/aspirare continuamente.
VITA HIGH SILVER MODELLING LIQUID	Liquido speciale contro le decolorazioni verdastre per leghe ad elevato tenore di argento (Ag > 30 %).
VITA MODELLING LIQUID 30M	Per masse dentina e smalto, per una modellazione prolungata di ceramiche VITA con una temperatura di cottura superiore a 900 °C.
VITA CERAMICS ETCH	Può essere usato per la mordenzatura della superficie della ceramica (extraorale).

VITA SPRAY-ON LIQUID	L'opaco wash può essere applicato anche con il procedimento VITA SPRAY-ON. Miscelare l'opaco wash in polvere con VITA SPRAY-ON LIQUID nell'apposito flacone di vetro e quindi nebulizzare in modo uniforme sulla superficie della struttura.
VITA Modisol	Isolare nuovamente il modello con il pennarello VITA Modisol. Riempire gli spazi interdentali e le superfici basali dell’elemento intermedio con BASE DENTINE.
VITA AKZENT PLUS	All’occorrenza l’intero lavoro può essere rivestito con VITA AKZENT PLUS GLAZE ed individualizzato con i colori di caratterizzazione VITA AKZENT PLUS.

VITA VMK Master:

Denominazione degli accessori (produttori)	Descrizione in breve
VITA MODELLING FLUID	Per impastare tutte le masse dentine, smalto e aggiuntive. VITA MODELLING FLUID rallenta l'essiccazione della ceramica. Il liquido conferisce inoltre maggiore plasticità durante la stratificazione.
VITA MODELLING FLUID RS	Liquido speciale rosso per impastare tutte le masse dentine, smalto e aggiuntive. La sua consistenza morbida consente una modellazione prolungata di masse umide assicurando nel contempo una buona stabilità. Questo liquido è pertanto ideale per restauri estesi e ponti a più elementi.
VITA OPAQUE FLUID	Per miscelare tutti gli opachi in polvere. Attenzione: non utilizzare per impastare le masse dentina!
VITA PASTE OPAQUE LIQUID	Per diluire la consistenza e all'occorrenza per ravvivare degli opachi in pasta.
VITA HIGH SILVER MODELLING LIQUID	Liquido "anti-greening" per leghe ad elevato tenore d'argento (Ag > 30%).
VITA MODELLING LIQUID 30M	Per masse dentina e smalto, per una modellazione prolungata di ceramiche VITA con una temperatura di cottura superiore a 900 °C.
VITA AKZENT PLUS	Per la caratterizzazione superficiale di effetti cromatici e anomalie naturali. I supercolori sono a granulometria fine, intensamente cromatici, leggermente fluorescenti, particolarmente stabili e miscelabili tra loro.

VITA INTERNO	Masse ad elevata intensità cromatica per realizzare effetti cromatici in profondità. L'intensa cromaticità e l'elevata fluorescenza conferiscono una luminosità dei colori proveniente dall'interno. Le masse VITA INTERNO possono essere fatte penetrare allo stato puro oppure essere miscelate con OPAQUE DENTINE, DENTINE, ENAMEL e TRANSLUCENT.
VITA SPRAY ON	Analogamente applicare l'opaco in pasta in strato coprente sulla struttura asciutta, oppure In alternativa l'opaco in polvere può essere nebulizzato sempre in modo coprente anche con il procedimento VITA SPRAY-ON.
VITA Modisol	Prima di riposizionare il ponte, isolare nuovamente il modello con VITA Modisol. In tal modo si evita che ceramica applicata sulla superficie basale resti incollata al modello.
VITA VACUMAT 6000 M	Grazie all'innovativa tecnica di cottura il forno VITA VACUMAT 6000 M completamente automatico, indicato per tutte le ceramiche dentali, con un compatto design ergonomico e moderno, assicura risultati di cottura costanti.
VITA Linearguide 3D-MASTER®/ VITA Toothguide 3D-MASTER®	Con VITA Linearguide 3D-MASTER o con VITA Toothguide 3D-MASTER è possibile determinare in modo spedito e preciso il corretto colore dei denti.
VITA Easyshade® V	VITA Easyshade V è un dispositivo di misura digitale per la determinazione esatta, rapida e indipendente dalle condizioni ambientali del colore di denti naturali e sottoposti a sbiancamento, nonché di restauri con rivestimento ceramico. I risultati di misura vengono visualizzati negli standard cromatici collaudati in tutto il mondo VITA classical A1–D4 e VITA SYSTEM 3D-MASTER, nonché nei colori VITABLOCS e Bleached secondo lo standard della American Dental Association (ADA).

Scala colori VITA classical A1–D4®	L'originale – per determinare il colore dei denti in colorazione VITA classical A1–D4.

VITA NP BOND:

Denominazione degli accessori (produttori)	Descrizione in breve
VITA VM 13	VITA NP BOND Paste è un materiale ceramico che compensa i differenti coefficienti di espansione termica di leghe non nobili e ceramiche (come ad es. VITA VMK MASTER o VITA VM 13). Blocca inoltre il passaggio di ossidi metallici provenienti dal metallo alla ceramica.
VITA VMK MASTER	VITA NP BOND Paste è un materiale ceramico che compensa i differenti coefficienti di espansione termica di leghe non nobili e ceramiche (come ad es. VITA VMK MASTER o VITA VM 13). Blocca inoltre il passaggio di ossidi metallici provenienti dal metallo alla ceramica.

Possibili alternative terapeutiche o diagnostiche

Alternative diagnostiche/terapeutiche con destinazioni d'uso	Possibili pregi/vantaggi e possibili rischi/svantaggi, se noti
L'alternativa terapeutica ai rivestimenti può essere un restauro metallico integralmente monoblocco senza pittura o ulteriori caratterizzazioni successive.	Il rischio di un restauro integralmente monoblocco rispetto ad un classico rivestimento, ad es. con VITA VM 13, è un aspetto un po' meno estetico – in particolare quando si tratta di riabilitazioni singole nel settore frontale.

Citazione delle norme applicate e CS (Common Specifications

Per i prodotti VITA VM 13, VITA VMK 95, VITA VMK Master e VITA NP BOND non vengono usate specifiche comuni. Per questi prodotti VITA applica le seguenti norme:

- *MDCG 2021-3 Custom-Made Devices Guideline*
- *ASTM D4332-22 Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, or Packaging Components for Testing*
- *ASTM D5276-19 Standardt Test Method for drop Test of Loaded Containers by Free Fall*
- *ASTM F1980-21 Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems and Medical Devices*
- *DIN EN 1641 02:2010 Dentistry – Medical devices for dentistry – Materials;*
- *DIN EN 22248 02:1993 Packaging Complete filled transport packages, Vertical impact test by dropping*
- *DIN EN 62366 08:2021 Medical devices - Application 01 usability engineering to medical devices*
- *DIN EN ISO 10993-1 05:2021 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management system*
- *DIN EN ISO 10993-10 04:2023 Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for skin sensitization*
- *DIN EN ISO 10993-11 09:2018 Biological evaluation of medical devices – Part 11: Tests for systemic toxicity*
- *DIN EN ISO 10993-12 08:2021 Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials*
- *DIN EN ISO 10993-13 11:2010 Biological evaluation of medical devices – Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices*
- *DIN EN ISO 10993-14 08:2009 Biological evaluation of medical devices Part 14: Identification and quantification of degradation products from ceramics*
- *DIN EN ISO 10993-16 02:2018 Biological evaluation of medical devices – Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables*
- *DIN EN ISO 10993-17 02:2024 Biological evaluation of medical devices Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances (*
- *DIN EN ISO 10993-18 11:2023 Biological evaluation of medical devices Part 18: Chemical characterization of materials*
- *DIN EN ISO 10993-2 2:2023 Biological evaluation of medical devices – Part 2: Animal welfare requirements*
- *DIN EN ISO 10993-23 10:2021 Biological evaluation of medical devices - Part 23_ Test for irritation*
- *DIN EN ISO 10993-3 02:2015 Biological evaluation of medical devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity*
- *DIN EN ISO 10993-5 10:2009 Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity*
- *DIN EN ISO 10993-6 09:2017 Biological evaluation of medical devices – Part 6: Tests for local effects after implantation*
- *DIN EN ISO 10993-9 03:2022 Biological evaluation of medical devices – Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products*
- *DIN EN ISO 13485 12:2021 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes*
- *DIN EN ISO 14971 04:2022 Medical devices – Application of risk management to medical devices*
- *DIN EN ISO 15223-1 02:2022 Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements*
- *DIN EN ISO 20417 03:2022 Information to be supplied by the manufacturer of medical devices;*

- *DIN EN ISO 4180 03:2020 Packaging - Complete filled tranport packages- Gerneral rules for compilation of performance test schedules*
- *DIN EN ISO 6872 12:2024 Dentistry - Ceramic materials*
- *DIN EN ISO 7405 03:2019 Dentistry – Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry*
- *DIN EN ISO 9693 02:2020 Dentistry – Compatibility testing for metal-ceramic and ceramic-ceramic systems*
- *ISO 10993-1 10:2018 Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*
- *ISO 13485 03:2016 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*
- *ISO 14971 12:2019 Medical devices – Application of risk management to medical devices*
- *ISO 15223-1 07:2021 Amd 1 03:2025 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer*
- *ISO 15223-1 07:2021 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied Part 1: General requirements*
- *ISO 20417 12:2021 Information to be supplied by the manufacturer of medical devices*
- *ISO 2206 04:1987 Packaging - Complete filled transport packages-Identification of parts when testing*
- *ISO 4180 11:2019 Packaging - Complete filled tranport packages- Gerneral rules for compilation of performance test schedules*
- *ISO 7405 10:2018 Dentistry — Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry*
- *ISO 9693 10:2019 Dentistry — Compatibility testing for metal-ceramic and ceramic-ceramic systems*
- *ISO TR 24971 06:2020 Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971*
- *ISO_6872_08:2024 -Dentistry - Ceramic materials*
- *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 Rev. 1/ Regulation (EU) 2017/745 - application of MDR requirements to 'legacy devices' and to devices placed on the market prior to 26 May 2021*
- *MDCG 2022-4 Rev. 2 Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to the MDD or the AIMDD*
- *MDCG 2023-3 Rev. 2 Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746*
- *MDCG_2023-7_Guidance_on_exemptions_from_the_requirement_to_perform_clinical_investigations_pursuant_to_Article_61_4_-_6__MDR_and*
- *MEDDEV 2_7_1_rev4_en 06:2016*
- *Recommendation-NB-MED-2_5-2_Rec2_Reporting_of_design_changes_and_changes_of_the_quality*
-

*I seguenti standard non sono applicabili a VITA NP BOND:

- DIN EN ISO 6872
- ISO 6872
- DIN EN ISO 9693
- ISO 9693

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 (VITA VM 13, VITA VMK 95, VITA VMK Master e VITA NP BOND) sono stati messi regolarmente in commercio e in funzione in conformità alla 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 "Ceramiche da rivestimento e supercolori VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG“ in: novineon CRO GmbH Aprile 2025/Rev. 05: […] Sulla base della documentazione messa a disposizione da VITA, concludiamo che i rischi potenziali collegati con l'uso di ceramiche di rivestimento e coloranti siano da considerare accettabili per il paziente e l'utilizzatore. I rischi principali di scheggiature o distacchi dei restauri prodotti con ceramiche dentali sono descritti in modo esaustivo nella letteratura scientifica. Giungiamo pertanto alla conclusione che i rischi associati all'utilizzo di ceramiche dentali, le indicazioni, le controindicazioni e le avvertenze descritti nella informazioni d'uso sono ben documentati nella letteratura pubblicata e in base allo stato della tecnica, e pertanto sono noti agli odontoiatri o al personale appositamente formato (capitolo 7.4.2.2.1). A condizione di osservare tutte le avvertenze e le misure precauzionali, le ceramiche di rivestimento estetico e i colori di caratterizzazione presentano un profilo rischi-benefici accettabile. […]”

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

E' possibile che studi PMCF 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 VITA VM 13, VITA VMK 95, VITA VMK Master e VITA NP BOND 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, attualizzando 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 VITA vm 13, VITA VMK 95, VITA VMK Master e VITA NP BOND 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).

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 con i prodotti indossare idonei guanti, indumenti di protezione, occhiali e mascherina.**

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