

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

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

## Indice

|                                                                                                     |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Identificazione del dispositivo medico.....                                                         | 0  |
| Indicazioni, destinazione d'uso e popolazione target.....                                           | 1  |
| Descrizione del dispositivo medico.....                                                             | 2  |
| a) Descrizione del dispositivo medico.....                                                          | 2  |
| b) Generazioni precedenti di dispositivi medici.....                                                | 2  |
| c) Accessori/altri prodotti, destinati all'uso con i dispositivi medici.....                        | 2  |
| Possibili alternative terapeutiche o diagnostiche .....                                             | 5  |
| Citazione delle norme applicate e CS (Common Specifications).....                                   | 6  |
| Sintesi dei dati clinici .....                                                                      | 9  |
| a) Studi clinici su dispositivi medici .....                                                        | 9  |
| b) Valutazione clinica.....                                                                         | 9  |
| c) Monitoraggio clinico dopo l'introduzione sul mercato (PMCF).....                                 | 9  |
| d) Conclusioni relative alla sicurezza e alla prestazione clinica di dispositivi medici.....        | 10 |
| Profilo consigliato e formazione dell'utilizzatore .....                                            | 11 |
| Informazioni su rischi residui, effetti indesiderati, altre avvertenze e misure precauzionali ..... | 11 |
| a) Rischi residui .....                                                                             | 11 |
| b) Effetti indesiderati.....                                                                        | 11 |
| c) Avvertenze e misure precauzionali.....                                                           | 11 |

## Cronologia della revisione

| Versione | Variazioni                                                            |
|----------|-----------------------------------------------------------------------|
| 002      | Nuova valutazione clinica; vedi capitolo "Valutazione clinica"        |
| 003      | Aggiornamento annuale                                                 |
| 004      | Aggiornamento annuale                                                 |
| 005      | CR-2026-550; VITABLOCS Istruzioni d'uso brevi Aggiornamento per fuori |

|  |                                                 |
|--|-------------------------------------------------|
|  | <b>produzione di Rapid Layer<br/>Technology</b> |
|--|-------------------------------------------------|

## Identificazione del dispositivo medico



|                                                       |                                                                                        |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Denominazione commerciale del dispositivo             | Sirona 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 (Blocs)<br>++J017KK2RY (Assortimenti misti CAD/CAM)                        |
| 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                                                                                | I prodotti VITABLOCS sono materiali ceramici per trattamenti dentali                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                   |                        |                    |                        |                    |                                                                                         |  |   |   |   |                                                                                         |  |   |   |   |                                                                                             |  |   |   |   |                                                                                          |  |   |   |   |                                                                                               |  |   |   |   |                                                                                                  |  |   |   |   |                                                                                                   |  |   |   |   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------|--------------------|------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--|---|---|---|-----------------------------------------------------------------------------------------|--|---|---|---|---------------------------------------------------------------------------------------------|--|---|---|---|------------------------------------------------------------------------------------------|--|---|---|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--|---|---|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---|---|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---|---|---|
| Indicazioni                                                                                       | <div>Overview of indications of fine-structure feldspar ceramic:</div> <table><tr><th>Indication</th><th>Type of material</th><th>VITABLOCS Mark II</th><th>VITABLOCS TriLux forte</th><th>VITABLOCS RealLife</th></tr><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></table> <div>● recommended   ○ possible   * molars only</div>                  | Indication        | Type of material       | VITABLOCS Mark II  | VITABLOCS TriLux forte | VITABLOCS RealLife |  Inlay |  | ● | ○ | ○ |  Onlay |  | ● | ○ | ○ |  Table top |  | ● | ○ | ○ |  Veneer |  | ○ | ● | ● |  Endo-crown* |  | ○ | ○ | ○ |  Anterior crown |  | ○ | ● | ● |  Posterior crown |  | ○ | ○ | ○ |
| Indication                                                                                        | Type of material                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | VITABLOCS Mark II | VITABLOCS TriLux forte | VITABLOCS RealLife |                        |                    |                                                                                         |  |   |   |   |                                                                                         |  |   |   |   |                                                                                             |  |   |   |   |                                                                                          |  |   |   |   |                                                                                               |  |   |   |   |                                                                                                  |  |   |   |   |                                                                                                   |  |   |   |   |
|  Inlay           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ●                 | ○                      | ○                  |                        |                    |                                                                                         |  |   |   |   |                                                                                         |  |   |   |   |                                                                                             |  |   |   |   |                                                                                          |  |   |   |   |                                                                                               |  |   |   |   |                                                                                                  |  |   |   |   |                                                                                                   |  |   |   |   |
|  Onlay           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ●                 | ○                      | ○                  |                        |                    |                                                                                         |  |   |   |   |                                                                                         |  |   |   |   |                                                                                             |  |   |   |   |                                                                                          |  |   |   |   |                                                                                               |  |   |   |   |                                                                                                  |  |   |   |   |                                                                                                   |  |   |   |   |
|  Table top       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ●                 | ○                      | ○                  |                        |                    |                                                                                         |  |   |   |   |                                                                                         |  |   |   |   |                                                                                             |  |   |   |   |                                                                                          |  |   |   |   |                                                                                               |  |   |   |   |                                                                                                  |  |   |   |   |                                                                                                   |  |   |   |   |
|  Veneer          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ○                 | ●                      | ●                  |                        |                    |                                                                                         |  |   |   |   |                                                                                         |  |   |   |   |                                                                                             |  |   |   |   |                                                                                          |  |   |   |   |                                                                                               |  |   |   |   |                                                                                                  |  |   |   |   |                                                                                                   |  |   |   |   |
|  Endo-crown*     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ○                 | ○                      | ○                  |                        |                    |                                                                                         |  |   |   |   |                                                                                         |  |   |   |   |                                                                                             |  |   |   |   |                                                                                          |  |   |   |   |                                                                                               |  |   |   |   |                                                                                                  |  |   |   |   |                                                                                                   |  |   |   |   |
|  Anterior crown  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ○                 | ●                      | ●                  |                        |                    |                                                                                         |  |   |   |   |                                                                                         |  |   |   |   |                                                                                             |  |   |   |   |                                                                                          |  |   |   |   |                                                                                               |  |   |   |   |                                                                                                  |  |   |   |   |                                                                                                   |  |   |   |   |
|  Posterior crown |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ○                 | ○                      | ○                  |                        |                    |                                                                                         |  |   |   |   |                                                                                         |  |   |   |   |                                                                                             |  |   |   |   |                                                                                          |  |   |   |   |                                                                                               |  |   |   |   |                                                                                                  |  |   |   |   |                                                                                                   |  |   |   |   |
| Controindicazioni                                                                                 | <div>In generale</div> <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> <div>Iperfunzione</div> <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> <div>Corone postendodonzia - Premolari</div> <p>Per la ridotta superficie adesiva e la sottile sezione radicolare corone postendodonzia su premolari sono controindicate.</p> <div>Ponti</div> <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> <div>Strutture in ceramica integrale</div> <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 glasatura 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'idoneo 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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>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 Sirona CEREC Blocs, VITABLOCS RealLife®, VITABLOCS® Mark II, VITABLOCS® TriLuxe forte 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 Standard Test Method for drop Test of Loaded Containers by Free Fall*
- *ASTM F1980-21 Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems and*
- *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 18675 04:2023 Dentistry - Machinable ceramic blanks*
- *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 transport packages- General 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*
- *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 18675 05:2022 Dentistry - Machinable ceramic blanks*
- *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 transport packages- General 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*
- *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*

### 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 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 Sirona 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 Sirona 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.*

