

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

CEREC MTL Zirconia, n!ce® Zirconia GT, VITA YZ® SOLUTIONS

### Indice

Identificazione del dispositivo medico.....	2
Indicazioni, destinazione d'uso e popolazione target.....	3
Descrizione del dispositivo medico.....	7
a) Descrizione del dispositivo medico.....	7
b) Generazioni precedenti di dispositivi medici.....	7
c) Accessori/altri prodotti, destinati all'uso con i dispositivi medici.....	7
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).....	16
d) Conclusioni relative alla sicurezza e alla prestazione clinica di dispositivi medici.....	16
Profilo consigliato e formazione dell'utilizzatore .....	17
Informazioni su rischi residui, effetti indesiderati, altre avvertenze e misure precauzionali .....	17
a) Rischi residui.....	17
b) Effetti indesiderati.....	17
c) Avvertenze e misure precauzionali.....	17

### Cronologia della revisione

Versione	Variazioni
006	CR-2025-399; errore di forma/ortografico nella documentazione del prodotto YZ MT
007	Aggiornamento annuale
008	Aggiunta di n!ce® Zirconia GT
009	Aggiornamento annuale

## Identificazione del dispositivo medico



Denominazione commerciale del dispositivo	CEREC MTL Zirconia, n!ce <sup>®</sup> Zirconia GT, VITA YZ <sup>®</sup> SOLUTIONS
Produttore	VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG Spitalgasse 3 D-79713 Bad Säckingen
Numero SRN del produttore	DE-MF-000005906
BASIC-UDI-DI	++J017CC2PY (YZ Solution Ceramics), ++J017CE1Q4 (Liquids)
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 YZ SOLUTIONS: 2018 CEREC MTL Zirconia: 2021 n!ce <sup>®</sup> Zirconia GT: 2026 (in sospenso)
Ente citato completo di nr. di identificazione	DEKRA Certification GmbH, Identifikations-Nr.: 0124

## Indicazioni, destinazione d'uso e popolazione target

Destinazione d'uso	VITA YZ SOLUTIONS, n!ce® Zirconia GT e CEREC MTL Zirconia sono materiali ceramici per trattamenti dentali.
Indicazioni	<p>VITA YZ SOLUTIONS: VITA YZ T:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• corone completamente anatomiche e ponti* fino a 14 elementi nel settore frontale e posteriore</li> <li>• strutture in ceramica integrale e con rivestimento ceramico parziale per elementi singoli e per ponti* fino a 14 elementi nel settore frontale e posteriore,</li> <li>• restauri su denti singoli e ponti* fino a 14 elementi su ricostruzioni implantari ad avvitamento diretto nel settore frontale e posteriore,</li> <li>• telescopi primari,</li> <li>• inlays***, onlays***, faccette***, corone parziali***, tavolati occlusali (table top)***</li> </ul> <p>VITA YZ HT:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• corone completamente anatomiche e ponti* fino a 14 elementi nel settore frontale e posteriore</li> <li>• strutture con rivestimento completo e parziale per denti singoli e ponti* fino a 14 elementi nel settore frontale e posteriore,</li> <li>• restauri su denti singoli e ponti* fino a 14 elementi su ricostruzioni implantari ad avvitamento diretto nel settore frontale e posteriore,</li> <li>• telescopi primari,</li> <li>• inlays***, onlays***, faccette***, corone parziali***, tavolati occlusali (table top)***</li> </ul> <p>VITA YZ ST:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• corone completamente anatomiche e ponti* fino a 14 elementi nel settore frontale e posteriore</li> <li>• strutture in ceramica integrale e con rivestimento ceramico parziale per elementi singoli e per ponti* fino a 14 elementi nel settore frontale e posteriore</li> <li>• restauri su denti singoli e ponti* fino a 14 elementi su ricostruzioni implantari ad avvitamento diretto nel settore frontale e posteriore,</li> <li>• inlays***, onlays***, faccette***, corone parziali***, tavolati occlusali (table top)***</li> </ul> <p>VITA YZ XT:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• corone singole e ponti fino a 3 elementi completamente anatomici,</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• corone singole e strutture per ponti fino a 3 elementi con rivestimento completo e parziale nel settore frontale e posteriore,</li> <li>• inlays<sup>***</sup>, onlays<sup>***</sup>, faccette<sup>***</sup>, corone parziali<sup>***</sup>, tavolati occlusali (table top)<sup>***</sup></li> </ul> <p>VITA YZ MULTI TRANSLUCENT/ n!ce® Zirconia GT:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• corone completamente anatomiche e ponti* fino a 14 elementi** nel settore frontale e posteriore,</li> <li>• strutture con rivestimento completo e parziale per denti singoli e ponti* fino a 14 elementi** nel settore frontale e posteriore,</li> <li>• restauri su denti singoli e ponti fino a 14 elementi** su pilastri implantari ad avvvitamento diretto nel settore frontale e posteriore,</li> <li>• inlay<sup>***</sup>, onlay<sup>***</sup>, faccette<sup>***</sup>, corone parziali<sup>***</sup>, tavolati occlusali (table top)<sup>***</sup>.</li> </ul> <p>*) Ponti e strutture per ponti con max. due elementi intermedi contigui.          **) In Canada, VITA YZ ST e VITA YZ MULTI TRANSLUCENT/ n!ce® Zirconia GT sono indicati limitatamente per ponti con max. sei elementi e max. due elementi intermedi contigui.          ***) Solo con fissaggio adesivo.</p> <p>VITA YZ MULTI TRANSLUCENT (solo per blocchetti):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Corone frontali e posteriori completamente anatomiche</li> <li>• Corone completamente anatomiche e ponti fino a 4 elementi nel settore frontale e posteriore</li> <li>• Strutture con rivestimento completo e parziale per denti singoli e ponti fino a 4 elementi</li> <li>• nel settore frontale e posteriore</li> <li>• Onlay</li> <li>• Inlay</li> <li>• Faccette</li> </ul> <p>CEREC MTL Zirconia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• corone frontali e posteriori completamente anatomiche</li> <li>• ponti frontali e posteriori fin a 3 elementi, completamente anatomici</li> <li>• Onlays</li> <li>• Inlays</li> <li>• Faccette</li> </ul>
Controindicazioni	VITA YZ SOLUTIONS

	<p>per VITA YZ T, VITA YZ HT, VITA YZ ST , VITA YZ XT e VITA YZ MULTI TRANSLUCENT/ n!ce® Zirconia GT</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• più di due elementi intermedi contigui</li> <li>• due o più elementi liberi in ponti a cantilever</li> <li>• parafunzioni per restauri con rivestimento estetico, soprattutto in caso di „bruxismo“ e „digrignamento“</li> <li>• insufficiente igiene orale</li> <li>• preparazioni insufficienti</li> <li>• sostanza dentaria residua insufficiente</li> <li>• pazienti con allergie o sensibilizzazione eccessive al contenuto di inserimenti provvisori di restauri con rivestimento estetico</li> <li>• inserimento convenzionale o autoadesivo di inlays, onlays, faccette, corone parziali e tavolati occlusali (table top)</li> </ul> <p>inoltre per VITA YZ XT</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• restauri a ponti con più di tre elementi</li> <li>• ponti a cantilever</li> <li>• inserimento provvisorio</li> </ul> <p>VITA YZ MULTI TRANSLUCENT (solo per blocchetti)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Più di due elementi intermedi</li> <li>• Più di un elemento intermedio autoportante</li> <li>• Pazienti con parafunzioni, in particolare bruxismo</li> <li>• insufficiente igiene orale</li> <li>• preparazione non adeguata</li> <li>• Sostanza dura del dente insufficiente</li> <li>• Pazienti con allergia o sensibilità nota ai componenti chimici del materiale</li> <li>• Inserimento convenzionale o autoadesivo di inlay, onlay o faccette</li> </ul> <p>CEREC MTL Zirconia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ponti con più di un elemento intermedio</li> <li>• più di un elemento in ponti a cantilever</li> <li>• pazienti con parafunzioni, in particolare bruxismo</li> <li>• insufficiente igiene orale</li> <li>• preparazione non adeguata</li> <li>• Sostanza dentaria residua insufficiente</li> <li>• pazienti che notoriamente presentano allergie o sensibilizzazione a componenti chimici del materiale</li> <li>• inserimento convenzionale o autoadesivo di inlays, onlays, faccette</li> </ul>
--	---

---

Utilizzatore previsto:	Odontoiatra, odontotecnico, utilizzatore professionale, Rx only
------------------------	---

## Descrizione del dispositivo medico

### a) Descrizione del dispositivo medico

La gamma VITA YZ SOLUTIONS comprende grezzi in biossido di zirconio in quattro gradi di traslucenza e componenti di sistema coordinati per una sicura riproduzione del colore. Con VITA YZ si realizzano ricostruzioni con rivestimento estetico completo/parziale e ponti monolitici nel settore frontale e posteriore. I grezzi VITA YZ sono disponibili in diverse varianti: T (Translucent), HT (High Translucent), ST (Super Translucent), XT (Extra Translucent), White (non cromatizzato), Color (monocromo, colore del dente naturale), Multicolor (policromo, colore del dente naturale), MULTI TRANSLUCENT.

I blocchetti CEREC MTL Zirconia for CEREC® sono costituiti da ceramica al biossido di zirconio per restauri individuali mediante procedimento CAD/CAM. Le caratteristiche estetiche di CEREC MTL Zirconia ne consentono l'uso per corone e ponti completamente anatomici. Restauri indiretti vengono realizzati mediante fresaggio di blocchetti CEREC MTL Zirconia con un sistema CAD/CAM della Dentsply Sirona. I blocchetti CEREC MTL Zirconia vengono forniti parzialmente sinterizzati e fresati col sistema CEREC CAD/CAM in dimensioni maggiorate. I restauri vengono lavorati individualmente come da indicazioni e quindi completamente sinterizzati nell'apposito forno CEREC SpeedFire. Il Software stabilisce il programma di sinterizzazione in base alle indicazioni. Prestare attenzione che è necessario il CEREC® Software 5.1.3 con pacchetto materiali o versione superiore. I blocchetti CEREC MTL Zirconia sono disponibili in colori intermedi abbinati alla scala colori VITA classical A-D tab CEREC MTL Zirconia e in due misure: mono (20 mm) per la maggior parte delle corone singole e medi (39 mm) per la maggior parte dei ponti a 3 elementi.

n!ce® Zirconia GT sono dischi in zirconio multitraslucido che fanno parte del portfolio VITA YZ SOLUTIONS. Vengono commercializzati esclusivamente dalla ditta Straumann.

### b) Generazioni precedenti di dispositivi medici

VITA In-Ceram YZ è stata la prima generazione di materiali al biossido di zirconio VITA.

### 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.*

## Accessori per VITA YZ SOLUTIONS/ n!ce® Zirconia GT:

Denominazione degli accessori (produttori)	Descrizione in breve
VITA Easyshade V, VITA Linearguide 3D-MASTER	Per la determinazione digitale del colore usate VITA Easyshade V e per la determinazione tradizionale una scala colori ad es. VITA Linearguide 3D-MASTER.
VITA YZ HT SHADE LIQUIDS o EFFECT LIQUIDS	Per la colorazione manuale dei lavori fresati utilizzate VITA YZ HAT SHADE LIQUIDS e EFFECT LIQUIDS.
VITA ZYRCOMAT 6000 MS/6100 MS	Sinterizzate i restauri in VITA YZ con il forno di sinterizzazione VITA ZYRCOMAT 6000 MS/6100 MS.
VITA VM9	Per risultati altamente estetici utilizzate la ceramica VITA da rivestimento VITA VM 9 specifica per biossido di zirconio.
VITA AKZENT Plus	Per la caratterizzazione di VITA YZ usate supercolori/masse glasura VITA AKZENT Plus.
VITA VACUMAT 6000 M	Per la cottura di restauri in VITA YZ USATE il forno VITA VACUMAT 6000 M.
VITA SUPRINTY Polishing Set	Per VITA YZ usate il Polishing Set raccomandato
VITA ADIVA LUTING SOLUTIONS	Per il fissaggio adesivo e autoadesivo di restauri in biossido di zirconio sono disponibili le VITA ADIVA LUTING SOLUTIONS.
YZ Brush	Pennello privo di metallo (ad es. YZ BRUSH) per la colorazione manuale mediante tecnica a pennello
Pennelli del marchio Pentel	Possono essere usati in luogo di pennelli privi di metallo.

**Accessori per CEREC MTL Zirconia:**

<b>Denominazione degli accessori (produttori)</b>	<b>Descrizione in breve</b>
Calibra® Universal (Dentsply Sirona)	Per il fissaggio definitivo del restauro
Calibra® Bio Cement (Dentsply Sirona)	Per il fissaggio definitivo del restauro
CEREC SpeedPaste (Dentsply Sirona)	Per il fissaggio del restauro sul supporto di cottura
Glazing Support Single Unit +A	Per il posizionamento di un restauro nell'unità di cottura
Glazing Support Multi Unit	Per il posizionamento di più restauri nell'unità di cottura
Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo (Dentsply Sirona)	Per glasare restauri al fine di creare fluorescenza
Dentsply Sirona Universal Spray Glaze (Dentsply Sirona)	Per la glasura di restauri
DS Universal Glaze (Dentsply Sirona)	Per la glasura di restauri
DS Universal Glaze Liquid (Dentsply Sirona)	Per la glasura di restauri
Frese per CEREC Primemill e frese per CEREC MC XL, CEREC MC X	Per il fresaggio di restauri in CEREC Primemill e CEREC MC XL, CEREC MC X
Corindone per sabbiatura (ossido di alluminio), max. 50 µm	Per sabbiare il restauro prima del fissaggio

## Possibili alternative terapeutiche o diagnostiche

Alternative diagnostiche/terapeutiche con destinazioni d'uso	Possibili pregi/vantaggi e possibili rischi/svantaggi, se noti
<p>Alternative terapeutiche a restauri in biossido di zirconio essere analoghi restauri in silicato di litio/rinforzato con biossido di zirconio/ZLS (ceramica pressabile o CAD/CAM), nel caso di ponti a tre elementi in ceramica pressabile fino al secondo premolare e nel caso di restauri CAD/CAM solo riabilitazioni di denti singoli. Ceramica ibrida, compositi e ceramica feldspatica e possono esser. usati per riabilitazioni di denti singoli; ulteriori alternative sono leghe per fusioni auree e non nobili.</p>	<p>I rischi di queste alternative terapeutiche potrebbero essere reazioni allergiche alle leghe non nobili o auree. Può verificarsi un'allergia al fissaggio adesivo (o al contenuto di monomero residuo) nel caso di restauri in ceramica ibrida, composito o ceramica feldspatica, se questo tipo di fissaggio è necessario.</p> <p>Oro, leghe non nobili e biossido di zirconio possono essere fissati in modo convenzionale. Anche disilicato di litio e silicato di litio rinforzato con biossido di zirconio possono essere fissati, ove per motivi di stabilità si raccomanda il fissaggio adesivo.</p> <p>Nel caso di cementi al fosfato di zinco convenzionali agenti chimici nocivi dell'acido fosforico possono danneggiare la polpa, e la ruvidezza del cemento può causare gengiviti e accumulo di placca.</p> <p>Per i suoi componenti il cemento vetro-ionomero convenzionale non andrebbe utilizzato in immediata prossimità della polpa, oppure la polpa va previamente coperta per protezione.</p>

## Citazione delle norme applicate e CS (Common Specifications)

Per i prodotti VITA YZ SOLUTIONS, n!ce® Zirconia GT e CEREC MTL Zirconia 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 (2023) 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 Medical Devices
- DIN EN 1641:2010-02 Dentistry – Medical devices for dentistry – Materials;
- DIN EN 22248:1993-02 Packaging Complete filled transport packages, Vertical impact test by dropping
- DIN EN 62366:2021-08 Medical devices - Application 01 usability engineering to medical devices
- DIN EN ISO 10477:2021-02 Dentistry– Polymer-based crown and veneering materials
- DIN EN ISO 10993-1:2021-05 Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- DIN EN ISO 10993-10:2023-04 Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for skin sensitization
- DIN EN ISO 10993-11:2018-09 Biological evaluation of medical devices– Part 11: Tests for systemic toxicity
- DIN EN ISO 10993-12:2021-08 Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials
- DIN EN ISO 10993-13:2024-04 Biological evaluation of medical devices – Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices
- DIN EN ISO 10993-14:2024-04 Biological evaluation of medical devices Part 14: Identification and quantification of degradation products from ceramics
- DIN EN ISO 10993-16:2024-04 Biological evaluation of medical devices – Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables
- DIN EN ISO 10993-17:2024-02 Biological evaluation of medical devices Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances (
- DIN EN ISO 10993-18:2023-11 Biological evaluation of medical devices Part 18: Chemical characterization of materials
- DIN EN ISO 10993-2:2023-02 Biological evaluation of medical devices – Part 2: Animal welfare requirements
- DIN EN ISO 10993-23:2021-10 Biological evaluation of medical devices - Part 23: Test for irritation
- DIN EN ISO 10993-3:2024-04 Biological evaluation of medical devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
- DIN EN ISO 10993-5:2024-04 Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity

- DIN EN ISO 10993-6:2024-04 Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation
- DIN EN ISO 10993-9:2022-03 Biological evaluation of medical devices – Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products
- DIN EN ISO 13485:2021-12 Medical devices - Quality management systems — Requirements for regulatory purposes
- DIN EN ISO 14971:2022-04 Medical devices - Application of risk management to medical devices
- DIN EN ISO 15223-1:2022-02 Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements
- DIN EN ISO 18675:2023-04 Dentistry - Machinable ceramic blanks
- DIN EN ISO 20417:2022-03 Information to be supplied by the manufacturer of medical devices;
- DIN EN ISO 4180:2020-03 Packaging - Complete filled transport packages- General rules for compilation of performance test schedules
- DIN EN ISO 6872:2024-12 Dentistry - Ceramic materials
- DIN EN ISO 7405:2019-03 Dentistry - Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry
- DIN EN ISO 9693:2020-02 Dentistry – Compatibility testing for metal-ceramic and ceramic-ceramic systems
- ISO 10993-1:2024 Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- ISO 13485:2016-03 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes
- ISO 15223-1:2021-07 Amd 1:2025-03 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
- ISO 15223-1:2021-07 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
- ISO 18675:2022-05 Dentistry - Machinable ceramic blanks
- ISO 20417:2021-12 Information to be supplied by the manufacturer of medical devices
- ISO 2206:1987-04 Packaging - Complete filled transport packages-Identification of parts when testing
- ISO 4180:2019-11 Packaging - Complete filled transport packages- General rules for compilation of performance test schedules
- ISO 7405:2025-06 Dentistry — Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry
- ISO 9693:2019-10 Dentistry — Compatibility testing for metal-ceramic and ceramic-ceramic systems
- ISO TR 24971:2020-06 Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971
- Use of International Standard ISO 10993-1, "Biological Evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process". Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. 8 settembre 2023
- 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 on a Person responsible for Regulatory Compliance (PRRC)
- MDCG 2019-9 Summary of safety and clinical performance
- MDCG 2020:6 Regulation (EU) 2017/745: Clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC
- MDCG 2020-3 Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD
- MDCG 2020-7 Post-market clinical follow-up (PMCF) Plan Template - A guide for manufacturers and notified bodies
- MDCG 2020-8 Post-market clinical follow-up (PMCF) Evaluation Report Template - A guide for manufacturers and notified bodies
- MDCG 2021-1 Rev.1 Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions 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 in accordance with Directives 90/385/EEC or 93/42/EEC
- 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 on 'sufficient levels of access' to data needed to justify claims of equivalence
- MEDDEV 2\_7\_1\_rev4\_en 2016-06 Guideline on Medical Devices
- Recommendation-NB-MED/2\_5-2/Rec2\_Reporting of design changes and changes of the quality system; 2.5.2 Conformity assessment procedures; Quality assurance.

## 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 YZ SOLUTIONS und CEREC MTL Zirconia, sono stati messi regolarmente in commercio e 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.

I prodotti n!ce® Zirconia GT sono destinati alla lavorazione di corone dentali per le quali la valutazione clinica si basa su dati clinici sufficienti e che corrispondono alla pertinente CS (Common Specification) specifica di prodotto per la valutazione clinica, nella misura in cui tale CS sia disponibile. n!ce® Zirconia GT è assolutamente paragonabile ai prodotti VITA YZ esistenti, pertanto sono disponibili dati sufficienti per la valutazione della sicurezza clinica. Pertanto, non sono necessari studi clinici a dimostrazione della sicurezza clinica, e viene eseguita la valutazione clinica.

### b) Valutazione clinica

*Estratto dal riepilogo finale della valutazione clinica "VITA YZ SOLUTIONS VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG" in: novineon CRO GmbH Dicembre 2024/Rev.04: "[...] Sulla base della documentazione fornita da VITA concludiamo che i rischi potenziali collegati con l'uso di VITA YZ SOLUTIONS siano da considerare accettabili per il paziente e l'utilizzatore. I rischi principali di chipping o distacchi dei restauri prodotti con ceramiche dentali (biossido di zirconio stabilizzato con ittrio) sono descritti in modo esaustivo nella letteratura scientifica. Sono descritti anche il verificarsi occasionale di fratturazioni e la formazione di carie secondarie. Un odontotecnico e/o un dentista formato è a conoscenza di come manipolare e lavorare questi materiali per creare una protesi sicura e adeguata dal punto di vista estetico.*

La conclusione è pertanto che i rischi descritti nelle informazioni d'uso e associati all'utilizzo di ceramiche dentali (biossido di zirconio stabilizzato con ittrio), indicazioni, controindicazioni e avvertenze 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, VITA YZ SOLUTIONS presenta un profilo rischi-benefici accettabile. [...]“

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

E' possibile che studi PMCF (Post Market Clinical Follow Up) non siano necessari, se la sicurezza e la prestazione clinica a medio e lungo termine sono già note da precedenti utilizzi del prodotto o, se dopo l'introduzione sul mercato, altre idonee misure di monitoraggio fornissero sufficienti dati per trattare i rischi.

Le indicazioni ed i trattamenti dei dispositivi medici VITA sono procedimenti clinici noti. I principi fondamentali dell'uso di materiali dentali sono rimasti invariati dall'inizio del 20. secolo. L'osservanza delle norme DIN EN ISO 6872 valide per i materiali ceramici garantisce l'utilizzo sicuro dei prodotti anche in ambito clinico.

Il VITA Post Market Monitoring raccoglie dati clinicamente rilevanti in quantità che soddisfa i requisiti del regolamento europeo sui dispositivi medici (UE 2017/745 (MDR), al fine di valutare e confermare adeguatamente la sicurezza di dispositivi medici. Pertanto per CEREC MTL Zirconia, n!ce® Zirconia GT, VITA YZ® SOLUTIONS non sono necessari studi PMCF e neppure parte di questo SSCP.

### d) Conclusioni relative alla sicurezza e alla prestazione clinica di dispositivi medici

VITA accerta la sicurezza clinica dei propri prodotti anche dopo l'immissione sul mercato, aggiornando costantemente la valutazione dei propri dispositivi medici e sorvegliandoli sul mercato in conformità ai requisiti del regolamento europeo sui dispositivi medici (UE) 2017/745 (MDR) e a MEDDEV 2.7/1 revisione 4.

Per CEREC MTL Zirconia, n!ce® Zirconia GT, VITA YZ® SOLUTIONS 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 idonei occhiali o mascherina.
- Lavorare sotto aspirazione.
- Indossare guanti di protezione.



Lavorando con VITA YZ HT SHADE LIQUID, VITA YZ ST SHADE LIQUID, VITA XT LIQUID, VITA YZ EFFECT LIQUID tener presente:

- Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
- Può irritare le vie respiratorie.
- Non respirare polveri/gas/nebulizzazioni/vapori/aerosol.
- Dopo l'uso lavare accuratamente mani, braccia e viso.
- Utilizzare solo all'aperto o in locali ben ventilati.
- Indossare occhiali / mascherina / guanti e indumenti di protezione.
- Lavare gli indumenti contaminati prima del riutilizzo.



- Contenuto/contenitori vanno smaltiti in conformità alle disposizioni locali/  
regionali/nazionali/internazionali.

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