

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

VITA VM®LC, VITA VM®LC flow, VITA VM®LC Primer

Indice

Identificazione del dispositivo medico.....	2
Indicazioni, destinazione d'uso e popolazione target.....	2
Descrizione del dispositivo medico.....	4
a. Descrizione del dispositivo medico.....	4
b. Generazioni precedenti di dispositivi medici.....	4
c. Accessori/altri prodotti, destinati all'uso con i dispositivi medici.....	4
Possibili alternative terapeutiche o diagnostiche	6
Citazione delle norme applicate e CS (Common Specifications	7
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).....	10
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
001	Prima versione
002	Aggiornamento annuale
003	Aggiornamento annuale Nuova valutazione clinica
004	Aggiornamento annuale
005	Aggiornamento annuale

Identificazione del dispositivo medico



Denominazione commerciale del dispositivo	VITA VM®LC, VITA VM®LC flow, VITA VM®LC Primer
Produttore	VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG Spitalgasse 3 D-79713 Bad Säckingen
Numero SRN del produttore	DE-MF-000005906
BASIC-UDI-DI	++J017BC1PR
Denominazione specifica del dispositivo medico (EMDN)	Q010699 – MATERIALI PER LA PREPARAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI INDIVIDUALIZZATI – ALTRO
Classe dispositivo	IIa
Anno del primo certificato CE	2003
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 VITAVM® LC sono materiali per rivestimento estetico di restauri dentali. (VITA VM LC PRIMER / VITA VM LC MODELLING LIQUID / VITA VM LC OPAQUE LIQUID è un accessorio della resina per rivestimento estetico VITA VM LC.)
Indicazioni	<p><u>Materiali per rivestimento estetico</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Rivestimento totale e parziale di strutture metalliche: corone, ponti, corone telescopiche e sovrastrutture su impianti • Inlay, faccette <p>Settori di impiego:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Individualizzazione e stratificazione di VITA ENAMIC

	<ul style="list-style-type: none"> • Rivestimento di strutture in ZrO₂ parzialmente stabilizzato con ittrio (CET 10,0 - 10,5 · 10-6 · K-1) come ad es. VITA YZ SOLUTIONS • Individualizzazione di denti in resina VITA • Riproduzione di parti gengivali • Rivestimento estetico di protesi mobili e parzialmente mobili (secondo indicazioni del produttore) in polietereeterchetone caricato con max. 20% di ceramica (PEEK), ad es. BioHPP/Bredent • Polimero PEEK-OPTIMA LT1, ad es. Juvora, InnoBlanc Medical <p>Provvisori di riabilitazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Individualizzazione e stratificazione di provvisori di riabilitazione in VITA CAD-Temp • Corone e ponti frontali a 3 elementi in VITA VM LC privi di metallo <p><u>VITA VM LC PRIMER I e II:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Adesione di superfici di strutture in metallo (leghe non nobili, leghe nobili, titanio) a resine/compositi a base di (met)acrilato • Adesione di superfici di strutture in ZrO₂ a resine/compositi a base di (met)acrilato • Adesione di compositi/resine reticolate come VITA CAD-Temp o di polimeri ad alte prestazioni (PEEK, PEKK) a resine/compositi a base di (met)acrilato
Controindicazioni	<p><u>Materiali per rivestimento estetico</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Disfunzioni occlusali, parafunzioni come ad es. bruxismo • Quali materiali strutturali si possono utilizzare leghe e resine che in base alle indicazioni dei produttori sono idonee per il rivestimento estetico in composito. <p><u>VITA VM LC PRIMER I e II</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Applicazioni non elencate tra le indicazioni.
Utilizzatore previsto:	Odontoiatra, odontotecnico, utilizzatore professionale, Rx only

Descrizione del dispositivo medico

a. Descrizione del dispositivo medico

VITA VM LC serve a realizzare uno strato adesivo tra corone metalliche e strutture di ponti ed il materiale composito di colore dei denti naturali. VITAVM® LC flow è un composito a bassa viscosità con proprietà tissotropiche.

VITA VM LC PRIMER I+II sono adesivi per l'adesione affidabile di compositi a materiali per restauri odontoiatrici.

b. Generazioni precedenti di dispositivi medici

VITA VM LC è l'evoluzione di VITA ZETA e del precedente materiale polimerico da rivestimento VITA K&B.

Per VITA VM LC Primer I e II non vi sono, all'interno delle famiglie di prodotti VITA, generazioni precedenti o analoghe del prodotto.

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
VITA VM LC OPAQUE LIQUID	Liquido per miscelare l'opaco in polvere OPAQUE. OPAQUE LIQUID non deve essere usato con l'opaco in pasta OPAQUE PASTE.
VITA VM LC SEPARATOR	Liquido per isolare i modelli di gesso rispetto al composito. Impiego: con un pennello monouso applicare VITA VM LC SEPARATOR sul modello di gesso asciutto e privo di polvere, in modo che la superficie risulti lucida. Lasciar asciugare 5 minuti.
VITA VM LC MODELLING LIQUID	Si agevola l'applicazione bagnando lo strumento per modellare o il pennello con un poco di Liquid. Usare con parsimonia! Non utilizzare il Liquid per diluire le masse. Per bagnare il rivestimento dopo un molaggio di correzione. Assicura il legame tra VITA VM LC e ad es. denti in resina VITA, VITA CAD-Temp.

VITA VM LC CLEANER	Soluzione detergente per eliminare dagli strumenti materiale VITA VM LC non polimerizzato. Residui di materiale polimerizzato possono essere tolti con vita VM LC OPAQUE LIQUID.
VITA VM LC GEL	Per evitare la formazione dello strato di dispersione durante la polimerizzazione finale e quindi semplificare la finitura. (Solo per uso extra-orale)
VITA VM LC PRIMER I e II	VITA VM LC PRIMER I e II sono adesivi per l'adesione affidabile di compositi a materiali per restauri odontoiatrici.
VITA ADIVA C-PRIME	Adesivo a base di silano, monocomponente
Piastra di miscelazione in ceramica VITA	Per materiali fotopolimerizzabili
VITA CERAMICS ETCH	(solo per uso extraorale) Acido fluoridrico in gel, al 5% per la mordenzatura di ceramica silicatica, colore rosso.
VITA ENAMIC	Struttura raccomandata
VITA YZ SOLUTIONS	Struttura raccomandata
VITA CAD Temp	Struttura raccomandata
GC METAL PRIMER Z, GC METAL PRIMER II	Componente primer raccomandato
Kuraray Alloy Prime	Componente primer raccomandato
Heraeus Kulzer Signum Metal Bond I + II	Componente primer raccomandato
Shofu M.L. Applicazione primer	Componente primer raccomandato
Shofu MZ Primer Plus	Componente primer raccomandato
3M Espe Rocatec con Espesil	Componente primer raccomandato
VITA ENAMIC Polishing Set technical	Per la lucidatura di restauri con materiali VM LC
VITA ADIVA® F-CEM	Per il fissaggio si raccomanda l'apposito composito VITA ADIVA® F-CEM. Attenersi alle istruzioni d'uso.

Possibili alternative terapeutiche o diagnostiche

Alternative diagnostiche/terapeutiche con destinazioni d'uso	Possibili pregi/vantaggi e possibili rischi/svantaggi, se noti
<p>Il composito da rivestimento VITA VM LC si usa per l'individualizzazione di ceramica ibrida, composito e materiali polimerici. In alternativa è possibile eseguire lavori monolitici con il corrispondente materiale da restauro, vale a dire solo prodotti finiti e lucidati.</p> <p>E' possibile una caratterizzazione puramente superficiale con i supercolori in composito VITA AKZENT LC o sistemi simili di supercolori fotopolimerizzabili, se questa è necessaria per motivi funzionali. In protesi parziali e totali la gingiva libera e fissa può essere riprodotta anche con materiali cromatizzati auto- o polimerizzabili a caldo nel quadro del procedimento di pressatura o colata.</p>	<p>I rischi di queste alternative terapeutiche potrebbero essere reazioni allergiche al fissaggio adesivo (o al contenuto di monomero residuo) nel caso di uso di un composito, quando questo tipo di fissaggio è necessario.</p>

Citazione delle norme applicate e CS (Common Specifications)

Per i prodotti VITA VM LC e VITA VM LC flow 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 droppinig*
- *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 10993-1:2026-03 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Requirements and general principles for the evaluation of biological safety 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 10993-17:2026-05 Biological evaluation of medical devices Part 17: Toxicological risk assessment of medical device constituents*
- *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 10993-4:2017-12 Biological evaluation of medical devices– Part 4: Selection of tests for interactions with blood*
- *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 tranport packages- Gerneral rules for compilation of performance test schedules*

- *DIN EN ISO 6872:2024-12 Dentistry - Ceramic materials*
- *DIN EN ISO 9693:2020-02 Dentistry – Compatibility testing for metal-ceramic and ceramic-ceramic systems*
- *ISO 10993-1:2025 Biological evaluation of medical devices — Part 1: Requirements and general principles for the evaluation of biological safety 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 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. September 8, 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 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 "VITA VM CC VITA VM LC VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG" in: novineon CRO GmbH Giugno 2024/Rev.04: "[...] Sulla base della documentazione messa a disposizione da VITA concludiamo che i rischi potenziali, collegati con l'uso di VITA VM CC, VITA VM LC e VITA AKZENT LC, siano da considerare rischi residui accettabili per il paziente e l'utilizzatore. I rischi principali, ossia il distacco o la frattura della protesi realizzata e il sospetto di effetti tossici dei materiali, sono descritti in modo esaustivo nella letteratura scientifica. Un odontotecnico e/o un dentista formato è a conoscenza di come manipolare, lavorare e combinare 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 materiali di rivestimento estetico, 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 7.4.3.2.1). A condizione di osservare tutte le avvertenze e le misure precauzionali, VITA VM CC, VITA VM LC e VITA AKZENT LC 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 10477 valide per i materiali per corone e di rivestimento a base polimerica garantisce l'utilizzo sicuro dei prodotti anche in ambito clinico.

Il VITA Post Market Monitoring raccoglie dati clinicamente rilevanti in quantità che soddisfa i requisiti del regolamento europeo sui dispositivi medici (UE 2017/745 (MDR), al fine di valutare e confermare adeguatamente la sicurezza di dispositivi medici.

Pertanto per VITA VM®LC, VITA VM®LC flow, VITA VM®LC Primer 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 VITA VM®LC, VITA VM®LC flow, VITA VM®LC Primer 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 mascherina, guanti e indumenti di protezione.**
- **Lavorare sotto aspirazione.**
- **Evitare il contatto con la pelle.**
- **In caso di contatto con gli occhi sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.**
- **In caso di contatto con la pelle lavare immediatamente e abbondantemente con acqua.**
Non gettare i prodotti inquinanti per le acque nelle fognature/nell'ambiente.

- **La protesi deve essere sciacquata dopo ogni pasto e pulita meccanicamente almeno una volta al giorno.**













- Per la pulizia meccanica detergere la protesi da tutti i lati sopra una bacinella riempita d'acqua.
- La pulizia si esegue con uno spazzolino da denti morbido o medio-duro o uno spazzolino per protesi con pasta dentifricia poco abrasiva.
- Il consumo frequente di caffè, te, nicotina e in casi eccezionali farmaci può causare decolorazioni.
- In questi casi pulire più frequentemente.
- L'uso di pastiglie o soluzioni detergenti è vivamente sconsigliato.
-

Le sostanze attive aggrediscono la superficie del materiale, causando decolorazioni e accumulo di placca.

I seguenti prodotti VITA VM LC devono essere contrassegnati:

<p>VITAVM®LC MODELLING LIQUID (Contiene trietilenglicoldimetacrilato, 2-dimetilaminoetilmacrilato)</p>	<p>Provoca irritazioni della pelle. Provoca grave irritazione degli occhi. Può irritare le vie respiratorie. Può provocare reazioni allergiche della pelle.</p>	
<p>VITAVM®LC SEPARATOR (Contiene cicloesano, toluolo, metiltriacetossisilano)</p>	<p>Liquido e vapori facilmente infiammabili. Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto. Pericolo di danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. Può essere letale in caso di ingestione o penetrazione nelle vie respiratorie. Provoca gravi lesioni oculari. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti negativi a lungo termine. Provoca irritazioni della pelle. Può provocare sonnolenza e vertigini.</p>	

<p>VITAVM®LC CLEANER (Contiene etanolo)</p>	<p>Liquido e vapori facilmente infiammabili. Provoca grave irritazione degli occhi.</p>	
<p>VITAVM®LC OPAQUE LIQUID (contiene metilmetacrilato, etilenglicoldimetacrilato), 2-dimetilaminoetilmetacrilato)</p>	<p>Liquido e vapori facilmente infiammabili. Provoca irritazioni della pelle. Può provocare reazioni allergiche della pelle. Può irritare le vie respiratorie.</p>	
<p>VITAVM®LC OPAQUE PASTE VITAVM®LC GINGIVA OPAQUE PASTE (contiene 2-dimetilaminoetilmetacrilato)</p>	<p>Provoca irritazioni della pelle. Provoca grave irritazione degli occhi. Può provocare reazioni allergiche della pelle. Tossico per gli organismi acquatici con effetti negativi a lungo termine.</p>	
<p>VITAVM®LC PRE OPAQUE (contiene 2-dimetilaminoetilmetacrilato)</p>	<p>Tossico per gli organismi acquatici con effetti negativi a lungo termine. Può causare reazioni allergiche.</p>	
<p>VITAVM®LC PAINT (contiene 2-dimetilaminoetilmetacrilato, trietilenglicoldimetacrilato)</p>	<p>Provoca irritazioni della pelle. Provoca gravi irritazioni agli occhi. Può causare reazioni allergiche. Tossico per gli organismi acquatici con effetti negativi a lungo termine.</p>	
<p>VITAVM®LC flow (Contiene trietilenglicoldimetacrilato, 2-dimetilaminoetilmetacrilato)</p>	<p>Provoca irritazioni della pelle. Provoca grave irritazione degli occhi. Può provocare reazioni allergiche della pelle.</p>	

	Tossico per gli organismi acquatici con effetti negativi a lungo termine.	
VITA VM LC PRIMER I (contiene acetone, MDP, acido acetico)	Liquido e vapori facilmente infiammabili. Provoca irritazioni della pelle. Provoca grave irritazione degli occhi. Può provocare sonnolenza e vertigini.	 
VITA VM LC PRIMER II	Liquido e vapori facilmente infiammabili. Provoca irritazioni della pelle. Può provocare reazioni allergiche della pelle. Può irritare le vie respiratorie. Tossico per gli organismi acquatici con effetti negativi a lungo termine.	 

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