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

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

Inhaltsverzeichnis

Identifikation des Medizinproduktes 2
Indikationen, Zweckbestimmung und Zielpopulationen....3
Beschreibung des Medizinproduktes 4
a) Beschreibung des Medizinprodukts 4
b) Bisherige Generationen der Medizinprodukte....4
c) Zubehör/sonstige Produkte, die zur Verwendung mit den Medizinprodukten bestimmt sind....4
Mögliche therapeutische oder diagnostische Alternativen 8
Verweis auf angewendete Normen und CS 9
Zusammenfassung der klinischen Daten 12
a) Klinische Studien über Medizinprodukte 12
b) Klinische Beurteilung....12
c) Klinische Nachbeobachtung nach der Markteinführung (PMCF) 12
d) Schlussfolgerung zur klinischen Leistung und Sicherheit von Medizinprodukten 13
Empfohlenes Profil und Schulung der Anwender....14
Informationen über Restrisiken, unerwünschte Wirkungen sowie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen 14
a) Restrisiken 14
b) Unerwünschte Wirkungen 14
c) Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen....14

Revisionsverlauf

Version	Änderungen
006	**Neue klinische Bewertung, siehe Kapitel „Klinische Beurteilung“**
007	**Jährliche Aktualisierung**
008	**Formale Aktualisierung auf 1.Seite und Aktualisierung Normen**

Identifikation des Medizinproduktes



Handelsbezeichnung des Geräts	Sirona CEREC Blocs, VITABLOCS RealLife®, VITABLOCS® Mark II, VITABLOCS® TriLuxe forte
Hersteller	VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG Spitalgasse 3 D-79713 Bad Säckingen
SRN-Hersteller	DE-MF-000005906
BASIC-UDI-DI	++J017CC1PW (Blocs) ++J017KK2RY (Mischsortimente CAD/CAM)
Fachbezeichnung des Medizinprodukts (EMDN)	Q010699 – MATERIALIEN FÜR DIE PREPARATION VON INDIVIDUALISERTEN ZAHNMEDIZPRODUKTEN – SONSTIGE
Geräteklasse	IIa
Jahr des ersten CE-Zertifikats	VITABLOCS: 1990
	VITABLOCS Mark II: 1991
	VITABLOCS TriLuxe: 2003
	VITABLOCS TriLuxe forte: 2007
	VITABLOCS RealLife: 2010
Benannte Stelle einschließlich Identifikations-Nr.	DEKRA Certification GmbH, Identifikations-Nr.: 0124

VITA Zahnfabrik
H. Rauter GmbH & Co. KG
Spitalgasse 3
79713 Bad Säckingen
Germany
008/11.2026

Indikationen, Zweckbestimmung und Zielpopulationen

<table>
<tr><td>Zweckbestimmung</td><td>VITABLOCS Produkte sind keramische Materialien für dentale Behandlungen.</td></tr>
<tr><td>Indikation</td><td>
Overview of indications of fine-structure feldspar ceramic:
<table>
<tr><th>Indication \ Type of material</th><th>VITABLOCS Mark II</th><th>VITABLOCS TriLuxe forte</th><th>VITABLOCS RealLife</th></tr>
<tr><td> Inlay</td><td>●</td><td>○</td><td>○</td></tr>
<tr><td> Onlay</td><td>●</td><td>○</td><td>○</td></tr>
<tr><td> Table top</td><td>●</td><td>○</td><td>○</td></tr>
<tr><td> Veneer</td><td>○</td><td>●</td><td>●</td></tr>
<tr><td> Endo-crown*</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td></tr>
<tr><td> Anterior crown</td><td>○</td><td>●</td><td>●</td></tr>
<tr><td> Posterior crown</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td></tr>
</table>
● recommended ○ possible * molars only
</td></tr>
<tr><td>Kontraindikation</td><td>
Allgemein
• Bei unzureichender Mundhygiene
• Bei unzureichenden Präparationsergebnissen
• Bei unzureichendem Zahnhartsubstanzangebot
• Bei unzureichendem Platzangebot
Hyperfunktion
• Bei Patienten mit diagnostizierter exzessiver Kaufunktion, insbesondere bei „Knirschern“ und „Pressern“ sind Restaurationen aus VITABLOCS kontraindiziert. Eine absolute Kontraindikation liegt bei Hyperfunktionspatienten für die Versorgung devitaler Zahne mit Restaurationen aus VITABLOCS vor.
Endokronen - Prämolare
• Aufgrund der geringen Adhäsivfläche und der kleinen Wurzeldurchmesser sind Endokronen für Prämolaren kontraindiziert.
Brücken
• Da es sich bei den VITABLOCS um eine Feinstruktur-Feldspatkeramik mit einer limitierten Festigkeit von ca. 140 MPa handelt, ist dieses Material nicht zur Herstellung von monolithischen (monokeramischen) Brücken geeignet.
Vollkeramische Gerüste
• VITABLOCS dienen nicht zur Herstellung von vollkeramischen Gerüsten. Deshalb darf VITA LUMEX nur zur Individualisierung und nicht zur Vollverblendung von Käppchen aus diesen Materialien verwendet werden (vergl. Informationen auf Seite 28).
</td></tr>
<tr><td>Vorgesehener Anwender:</td><td>Zahntechniker, Zahnarzt, professioneller Anwender, Rx only</td></tr>
</table>

VITA Zahnfabrik
H. Rauter GmbH & Co. KG
Spitalgasse 3
79713 Bad Säckingen
Germany
008/11.2026

Beschreibung des Medizinproduktes

a) Beschreibung des Medizinprodukts

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

VITABLOCS MARK II ist ein gleichmäßig eingefärbter Block.

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

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

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

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

b) Bisherige Generationen der Medizinprodukte

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

c) Zubehör/sonstige Produkte, die zur Verwendung mit den Medizinprodukten bestimmt sind

Die folgenden Produkte können, müssen aber nicht mit diesem Produkt verwendet werden. Eine ausführliche Beschreibung, wie die Produkte in Kombination zu verwenden sind, finden Sie in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Produkts.

VITA Zahnfabrik
H. Rauter GmbH & Co. KG
Spitalgasse 3
79713 Bad Säckingen
Germany
008/11.2026

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

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

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

VITA Zahnfabrik
H. Rauter GmbH & Co. KG
Spitalgasse 3
79713 Bad Säckingen
Germany
008/11.2026

Mögliche therapeutische oder diagnostische Alternativen

Diagnostische/therapeutische Alternative mit Nutzungsbestimmungen	Mögliche Nutzen/Vorteile und mögliche Risiken/Nachteile, soweit bekannt
Analoge Versorgungen aus zirkondioxid-verstärktem Lithiumsilikat, Lithiumsilikat, Zirkondioxid, Hybridkeramik, Komposit, Goldguss oder NEM-Legierungen können als therapeutische Alternative für Versorgungen mit VITABLOCS dienen.	Die Risiken dieser therapeutischen Alternativen könnten allergische Reaktionen auf die NEM- oder Goldlegierung sein. Eine Allergie gegen die adhäsive Befestigung (oder den darin enthaltenen Restmonomergehalt) kann bei Restaurationen aus Hybridkeramik, Komposit oder Feldspatkeramik auftreten, wenn diese Art der Befestigung notwendig ist. Gold, NEM und Zirkondioxid können auf herkömmliche Weise befestigt werden. Lithiumdisilikat und zirkondioxid-verstärktes Lithiumsilikat können ebenfalls fixiert werden, wobei hier aus Stabilitätsgründen eine adhäsive Befestigung empfohlen wird. Bei konventionellem Zinkphosphatzement können die chemischen Noxen der Phosphorsäure die Pulpa schädigen, und die Rauheit des Zements kann zu lokaler Gingivitis durch vermehrte Plaqueansammlung führen. Herkömmlicher Glasionomerzement sollte aufgrund seiner sauren Bestandteile nicht in unmittelbarer Nähe der Pulpa verwendet werden, oder die Pulpa sollte vorher zum Schutz abgedeckt werden.

Verweis auf angewendete Normen und CS

Es werden keine gemeinsamen Spezifikationen für die Produkte Sirona CEREC Blocs, VITABLOCS RealLife®, VITABLOCS® Mark II, VITABLOCS® TriLuxe forte verwendet. Die folgenden Normen gelten für diese Produkte bei VITA:

- *MDCG 2021-3 Custom-Made Devices Guideline*
- *ASTM D4332-22 Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, or Packaging Components for Testing*
- *ASTM D5276-19 (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 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Anforderungen und allgemeine Grundsätze für die Beurteilung der biologischen Sicherheit im Rahmen eines Risikomanagementsystems*
- *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 10993-16:2024-04Biological 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 10993-23:2026-03 Biological evaluation of medical devices - Part 23: Test for irritation*
- *DIN EN ISO 10993-3:2026-11 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 10993-6:2026-08 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- General rules for compilation of performance test schedules*
- *DIN EN ISO 7405:2025-12 Dentistry - Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry*
- *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 10477:2020-10 Dentistry - Polymer-based crown and veneering materials*
- *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 14801:2016-11 Dentistry Implants - Dynamic loading test for endosseus dental implants*
- *ISO 14971:2019-12 Medical Devices - Application of risk management to medical devices*
- *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 tranport 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 Druf 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*
- *MDCG 2025-10 Guidance on post-market surveillance of medical devices and in vitro diagnostic medical devices*
- *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.*

Zusammenfassung der klinischen Daten

a) Klinische Studien über Medizinprodukte

Gemäß Artikel 61 der Europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR) gilt die Verpflichtung zur Durchführung klinischer Prüfungen gemäß Absatz 4 nicht für implantierbare Produkte und Produkte der Klasse III:

- die gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG rechtmäßig in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden und für die die klinische Bewertung auf ausreichenden klinischen Daten beruht, und
- die mit dem einschlägigen produktspezifischen CS für die klinische Bewertung dieser Art von Produkt übereinstimmt, sofern ein solches CS verfügbar ist, oder
- bei denen es sich um Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keile, Platten, Drähte, Stifte, Clips oder Verbindungsstücke handelt, für die die klinische Bewertung auf ausreichenden klinischen Daten beruht und die mit der einschlägigen produktspezifischen Fachinformation übereinstimmen, sofern eine solche vorhanden ist.

Die zu beurteilenden Produkte wurden rechtmäßig in Verkehr gebracht und gemäß der Richtlinie 93/42/EWG in Betrieb genommen. Die klinische Bewertung dieser Produkte stützt sich auf ausreichende klinische Daten und steht im Einklang mit den einschlägigen produktspezifischen CS für die klinische Bewertung dieser Art von Produkten. Daher sind klinische Untersuchungen zum Nachweis der klinischen Sicherheit nicht erforderlich, und es wird eine klinische Beurteilung durchgeführt.

b) Klinische Beurteilung

Auszug aus der endgültigen Zusammenfassung der klinischen Beurteilung „VITABLOCS“ in: novineon CRO GmbH, February 2026/Rev.04: „[...] Auf der Grundlage der von VITA vorgelegten Unterlagen kommen wir zu dem Schluss, dass die potenziellen Risiken von VITABLOCS für den Patienten und den Anwender akzeptable Restrisiken darstellen. Die Hauptrisiken – Absplitterungen, Risse oder Brüche der aus Feldspatkeramik hergestellten Zahnrestaurationen – sind in der wissenschaftlichen Literatur ausführlich beschrieben. Auf der Grundlage der einschlägigen wissenschaftlichen Literatur kommen wir zu dem Schluss, dass die Risiken der Verwendung der generischen Produktgruppe der CAD/CAM-Blöcke aus fräsbarer Feldspatkeramik in der veröffentlichten Literatur gut dokumentiert sind und somit Zahnärzten oder entsprechend geschultem Personal bekannt sind (CEP Kapitel 5.7 sowie Kapitel 7.4.2.3.1). Bei Beachtung aller Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen weisen VITABLOCS ein akzeptables Nutzen-Risiko-Profil auf.[…]”.

c) Klinische Nachbeobachtung nach der Markteinführung (PMCF)

PMCF-Studien sind möglicherweise nicht erforderlich, wenn die mittel-/langfristige Sicherheit und klinische Leistung bereits aus früheren Verwendungen des Produkts

bekannt sind oder wenn andere geeignete Überwachungsmaßnahmen nach der Markteinführung ausreichende Daten liefern würden, um die Risiken zu behandeln.

Die Indikationen und Behandlungen der VITA Dentalmedizinprodukte sind bekannte klinische Verfahren. Die grundlegenden Prinzipien der Verwendung von Dentalmaterial sind seit Anfang des 20. Jahrhunderts unverändert geblieben. Die Einhaltung der für keramische Werkstoffe geltenden DIN EN ISO 6872 gewährleistet die sichere Anwendung der Produkte auch im klinischen Bereich.

Das VITA Post Market Monitoring erhebt klinisch relevante Daten in einem Umfang, der die Anforderungen der europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR) erfüllt, um die Sicherheit von Medizinprodukten angemessen zu bewerten und zu bestätigen.

Daher sind für Sirona CEREC Blocs, VITABLOCS RealLife®, VITABLOCS® Mark II, VITABLOCS® TriLuxe forte keine PMCF-Studien erforderlich und daher auch nicht Teil dieser SSCP.

d) Schlussfolgerung zur klinischen Leistung und Sicherheit von Medizinprodukten

VITA stellt die klinische Sicherheit seiner Produkte auch nach dem Inverkehrbringen sicher, indem es die klinische Bewertung seiner Medizinprodukte ständig aktualisiert und sie gemäß den Anforderungen der Europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR) und gemäß MEDDEV 2.7/1 Revision 4 auf dem Markt überwacht.

Für Sirona CEREC Blocs, VITABLOCS RealLife®, VITABLOCS® Mark II, VITABLOCS® TriLuxe forte kann festgestellt werden, dass die klinische Beurteilung der Produkte die klinische Sicherheit und Leistung eindeutig belegt. Hinsichtlich der Sicherheit und Zuverlässigkeit der Produkte besteht kein Zweifel. Sie können in der von VITA kommunizierten Weise hinsichtlich Indikationen, Kontraindikationen, Einhaltung der Sicherheitshinweise und Restrisiken sicher angewendet werden.

Empfohlenes Profil und Schulung der Anwender

VITA-Dentalprodukte sind für die Verwendung durch professionelle Anwender konzipiert. Diese Spezifikation wird durch die Kennzeichnung der VITA-Produkte mit dem Symbol „Rx only“ verdeutlicht. Bei den fachkundigen Anwendern handelt es sich um Zahnärzte und Zahntechniker, die aufgrund ihrer langjährigen Berufsausbildung und/oder ihres Studiums über ausgezeichnete Vorkenntnisse in der Verwendung unserer Produkte verfügen. Nachschulungen liegen in der Verantwortung der Fachanwender und wird von VITA speziell für VITA-Produkte angeboten. Dies garantiert einen sicheren Umgang mit VITA-Produkten in jeder Phase des Anwendungsprozesses.

Informationen über Restrisiken, unerwünschte Wirkungen sowie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

a) Restrisiken

Informationen zu produktspezifischen Restrisiken finden Sie auf der VITA-Homepage unter im Downloadcenter. Produktsicherheit (vita-zahnfabrik.com)

Bitte beachten: Hierbei handelt es sich um mögliche Komplikationen und Restrisiken der zahnmedizinischen Produktgruppe im Allgemeinen und nicht um für VITA-Materialien spezifische Risiken und Komplikationen.

Diese Risiken sind dem Patienten durch das Fachpersonal (z.B. zahnmedizinisches Personal) zu kommunizieren.

b) Unerwünschte Wirkungen

Es sind keine unerwünschten Wirkungen der Produkte bekannt.

c) Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- **Bei der Arbeit geeignete Schutzbrille/Gesichtsschutz, Schutzhandschuhe und Schutzkleidung tragen. Bei Staubbildung müssen Absaugung oder Staubschutzmaske benutzt werden.**



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