VITA Zahnfabrik
H. Rauter GmbH & Co. KG
Spitalgasse 3
79713 Bad Säckingen
Germany
009/11.2026

Der nachstehende SSCP (Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung) gilt für folgende Produkte:

Liquids for Veneering Ceramic, VITA LUMEX ® AC, VITA VM®11, VITA VM®9

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 8
Zusammenfassung der klinischen Daten 10
a) Klinische Studien über Medizinprodukte 10
b) Klinische Beurteilung....11
c) Klinische Nachbeobachtung nach der Markteinführung (PMCF) 11
d) Schlussfolgerung zur klinischen Leistung und Sicherheit von Medizinprodukten 12
Empfohlenes Profil und Schulung der Anwender....12
Informationen über Restrisiken, unerwünschte Wirkungen sowie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen 13
e) Restrisiken 13
f) Unerwünschte Wirkungen 13
g) Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen....13

Revisions-Historie

Bitte beachten: die Revisions-Historie bezieht sich auf die Historie inhaltlicher Änderungen des englischen Ursprungsdokumentes und nicht auf die Dokumentenhistorie des Einzeldokumentes.

Version	Änderungen
007	**Neue Klinische Evaluation**
008	**Jährliche Aktualisierung**
009	**Formale Aktualisierung auf 1.Seite und Aktualisierung Normen**

VITA Zahnfabrik
H. Rauter GmbH & Co. KG
Spitalgasse 3
79713 Bad Säckingen
Germany
009/11.2026

Identifikation des Medizinprodukte



Handelsbezeichnung des Geräts	Liquids for Veneering Ceramic, VITA LUMEX ® AC, VITA VM®11, VITA VM®9
Hersteller	VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG Spitalgasse 3 D-79713 Bad Säckingen
SRN-Nummer Hersteller	DE-MF-000005906
BASIC-UDI-DI	++J017BB2PQ (VITA LUMEX AC, VITA VM 11, VITA VM 9) ++J017BD1PU (Flüssigkeiten)
Fachbezeichnung des Medizinprodukts (EMDN)	Q010699 – MATERIALIEN FÜR DIE PREPARATION VON INDIVIDUALISERTEN ZAHNMEDIZPRODUKTEN – SONSTIGE
Geräteklasse	IIa
Jahr des ersten CE-Zertifikats	VITA LUMEX AC: 2020
	VITA VM 9: 2008
	VITA VM 11: 2012
Benannte Stelle einschließlich Identifikations-Nr.	DEKRA Certification GmbH, Identifikations-Nr.: 0124

VITA Zahnfabrik
H. Rauter GmbH & Co. KG
Spitalgasse 3
79713 Bad Säckingen
Germany
009/11.2026

Indikationen, Zweckbestimmung und Zielpopulationen

Zweckbestimmung	Die Produkte VITA LUMEX AC, VITA VM 11 und VITA VM 9 sind keramische Materialien für dentale Behandlungen.
Indikation	VITA LUMEX AC: Einsatzgebiete: • Voll- und Teilverblendung von Zirkondioxid • Voll- und Teilverblendung von Lithiumdisilikat • Teilverblendung von Feldspatkeramik • Gerüstfreie Rekonstruktion • Voll- und Teilverblendungen von Titan Grad 1-5 • Werkstoffe: • Zirkondioxidgerüst (WAK ca. 10,0 bis 10,5 x 10^{-6} K^{-1}) • Glaskeramische Gerüstkonstruktionen (WAK ca. 9,0 bis 10,5 x 10^{-6} K^{-1}) • Titangerüstkonstruktionen (WAK ca. 9,0 bis 10,5 x 10^{-6} K^{-1}) VITA VM 9: • zur Vollverblendung von Zirkondioxid-Gerüstmaterialien im WAK-Bereich von ca. 10,5 x 10-6 K-1, wie zum Beispiel VITA YZ SOLUTIONS • zur Individualisierung von VITABLOCS VITA VM 11: • zur Individualisierung von Restaurationen aus zirkondioxid-verstärkter Lithiumsilikatkeramik (ZLS), insbesondere für VITA SUPRINITY PC.
Kontraindikation	VITA LUMEX AC: • Gerüste mit ungeeigneten WAK-Werten und Materialeigenschaften • bei Patienten, die Allergien oder Empfindlichkeiten gegenüber den Inhaltsstoffen aufweisen • bei unzureichendem Platzangebot VITA VM 9: • Gerüste außerhalb des empfohlenen WAK-Bereichs • Parafunktionen (z. B. Bruxismus)

	• wenn die Mindestschichtstärke der Keramik nicht eingehalten werden kann • bei ungenügender Mundhygiene VITA VM 11: • Gerüste außerhalb des empfohlenen WAK-Bereichs • Parafunktionen (z.B. Bruxismus) • wenn die Mindestschichtstärke der Keramik nicht eingehalten werden kann • bei ungenügender Mundhygiene
Vorgesehener Anwender:	Zahntechniker, Zahnarzt, Rx only

Beschreibung des Medizinproduktes

a) Beschreibung des Medizinprodukts

Verblendkeramiken dienen zur Verblendung verschiedenster Gerüstmaterialien im zahnmedizinischen Bereich. Die WAK-Bereiche der Gerüst- und Verblendmaterialien müssen entsprechend abgestimmt werden. Die Verwendung auf den entsprechenden Gerüstmaterialien ist in den entsprechenden Begleitpapieren der Produkte als Indikation oder Verwendungsmaterial angegeben.

b) Bisherige Generationen der Medizinprodukte

Verblendkeramiken sind seit vielen Jahrzehnten in allen möglichen Varianten auf dem Markt. Spezielle Vorgängerprodukte von VITA LUMEX AC, VITA VM 9 und VITA VM 11 liegen in dieser Form nicht vor.

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.

Zubehör für VITA LUMEX AC:

Bezeichnung des Zubehörs	Kurzbeschreibung
VITA LUMEX AC Modelling Liquid	VITA OPAQUE LIQUID für die OPAQUE-Massen und VITA LUMEX AC MODELLING LIQUID für die übrigen keramischen Massen verwenden, um eine wässrige Mischung für die Verarbeitung zu erhalten.
VITA OPAQUE LIQUID	VITA OPAQUE LIQUID für die OPAQUE-Massen und VITA LUMEX AC MODELLING LIQUID für die übrigen keramischen Massen verwenden, um eine wässrige Mischung für die Verarbeitung zu erhalten.
VITA Easyshade V	VITA Easyshade V für die digitale Farbbestimmung des Dentalmaterials verwenden.
VITA-Farbskala	Die VITA-Farbskala für die herkömmliche Farbbestimmung des Dentalmaterials verwenden.
VITA YZ SOLUTIONS	Empfohlenes Gerüst für VITA LUMEX AC.
VITABLOCS	Empfohlenes Gerüst für VITA LUMEX AC.
VITA AMBRIA	Empfohlenes Gerüst für VITA LUMEX AC.
VITA AKZENT PLUS	Zum Charakterisieren und Glasieren von Restaurationen mit VITA LUMEX AC.
VITA VACUMAT 6000 M	Zum Brennen von Verblendungen und Malfarben.
VITA Karat Diamantpolierset	Empfohlenes Polishing Set zum Polieren der Restaurationen.
VITA ADIVA LUTING SOLUTIONS	Mit VITA LUMEX AC verblendete Restauration voll- oder selbstadhäsiv mit VITA ADIVA LUTING SOLUTIONS befestigen.
VITA Modisol	Für ein leichteres Abheben der Restauration das Modell zuvor mit VITA Modisol isolieren.

Zubehör für VITA VM 9:

Bezeichnung des Zubehörs (Hersteller)	Kurzbeschreibung
VITA MODELLING FLUID RS	Rote Spezialflussigkeit zum Anmischen aller Dentine-, Schneide- und Zusatzmassen. Die geschmeidige Konsistenz ermöglicht eine lange und feuchte Verarbeitung bei gleichzeitig guter Standfestigkeit. Die Flüssigkeit ist deshalb besonders gut für größere Restaurationen und mehrgliedrige Brücken geeignet.
VITAVM® MODELLING LIQUID	Modellierflüssigkeit zum Anmischen von BASE DENTINE, TRANSPA DENTINE, ENAMEL und allen Zusatzmassen.
VITA MODELLING FLUID	Zum Anmischen aller Dentine-, Schneide- und Zusatzmassen. Das MODELLING FLUID verhindert ein schnelles Austrocknen der Keramikmasse. Die Flüssigkeit bewirkt zudem eine erhöhte Plastizität bei der Schichtung.
VITA MODELLING LIQUID 30M	Mischen von Dentin- und Schmelzmassen beim Modellieren von VITA-Massen
VITA VM PASTE FLUID	Zum Anmischen der VITA VM 9 Effekt Bonder Pasten
VITA YZ Solutions	Empfohlenes Gerüst
VITABLOCS	Empfohlenes Gerüst
VITA CERAMICS ETCH	Kann zum Ätzen der Oberfläche von VITA VM 9 verwendet werden.
VITA YZ T COLORING LIQUIDS	Zum Charakterisieren von VITA YZ Gerüsten und vor dem Verblenden mit VITA VM 9
VITA AKZENT PLUS	Bei Bedarf kann die gesamte Restauration mit VITA AKZENT Plus GLAZE beschichtet und anschließend mit den VITA AKZENT Plus Malfarben individualisiert werden.
VITA Modisol	Isolieren Sie das Modell am Zwischenglied erneut mit dem VITA Modisol-Stift.

Zubehör für VITA VM 11:

Bezeichnung des Zubehörs (Hersteller)	Kurzbeschreibung
VITA LOW FUSING MODELLING LIQUID	Zur Konsistenzeinstellung bei der Verarbeitung von Keramikpulvern
VITA SUPRINITY PC	Empfohlenes Gerüst
VITA SUPRINITY Polishing Sets	Zum Polieren von verblendeten Versorgungen
VITA AKZENT Plus	Bei der Cut-Back Technik werden im Inzisal- bzw. Okklusalbereich VITA VM 11 Massen auf die reduziert geschliffene VITA SUPRINITY PC Restauration aufgeschichtet. Abschließend erfolgt der Malfarben- und Glasurbrand mit VITA AKZENT Plus.
VITA INTERNO	Zur zusätzlichen farblichen Intensivierung können die VITA INTERNO Massen untergemischt werden.
VITA Firing Paste	Beim Einsatz von Stützpasten (z.B. VITA Firing Paste) ist darauf zu achten, dass die Verblendkeramik nicht in direkten Kontakt mit der Firing Paste kommt, da die Flüssigkeit aus der Paste langsamer verbrennt. In solchen Fällen können Grauverfärbungen auftreten, welche sich jedoch durch eine Verlängerung der Vortrockenzeit von 6 auf 8 min vermeiden lassen.
VITA Karat Diamantpolierset	Zusätzlich kann noch mit einem Ziegenhaarbürstchen und Polierpaste (z. B. VITA KARAT Diamantpolierpaste) hochglanzpoliert werden.
VITA VACUMAT 6000	Optimal geeignet sind die Geräte der Baureihe VITA VACUMAT 6000.

Mögliche therapeutische oder diagnostische Alternativen

Diagnostische/therapeutische Alternative mit Nutzungsbestimmungen	Mögliche Nutzen/Vorteile und mögliche Risiken/Nachteile, soweit bekannt
Die therapeutische Alternative zu Verblendungen kann eine rein monolithische Restauration sein (z. B. Krone aus VITABLOCS, Restauration aus VITA ENAMIC multicolour ohne nachträgliches Bemalen oder weiteres Charakterisieren).	Das Risiko einer rein monolithischen Restauration im Vergleich zu einer klassischen Verblendung z.B. mit VITA LUMEX AC ist ein weniger ästhetisches Erscheinungsbild – was vor allem bei Einzelzahnversorgungen im Frontzahnbereich eine Rolle spielen könnte.

Verweis auf angewendete Normen und CS

Für die Produkte VITA LUMEX AC, VITA VM 9 und VITA VM 11 werden keine gemeinsamen Spezifikationen 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 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 62366-1:2021-08 Medical devices - Application 01 usability engineering to medical devices*
- *DIN EN ISO 10993-1:2026-03 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management system*
- *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 10993-12:2026-02 Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials*
- *DIN EN ISO 10993-13:2010-11 Biological evaluation of medical devices – Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices*
- *DIN EN ISO 10993-14:2009-08 Biological evaluation of medical devices - Part 14: Identification and quantification of degradation products from ceramics*
- *DIN EN ISO 10993-16:2018-02 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 10993-23:2026-03 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 10993-5:2009-10 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 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 7405:2025-12 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 10993-1:2025 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Requirements and general principles for the evaluation of biological safety within a risk management process*
- *ISO 13485 03:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes*
- *ISO 15223-1 AMD 1:2025-03 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer*
- *ISO 15223-1:2021-07 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements*
- *ISO 2206:1987 Packaging - Complete filled transport packages-Identification of parts when testing*
- *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 06:2020 Medical devices - Guidance on the application of ISO 14971*
- *ISO 6872:2024-08 -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 on 'sufficient levels of access' to data needed to justify claims of equivalence*
- *MEDDEV 2.7/1 revision 4 June 2016 GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES CLINICAL EVALUATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES UNDER DIRECTIVES 93/42/EEC and 90/385/EEC*
- *Recommendation NB-MED/2.5.2/Rec2: Reporting of design changes and changes of the quality system*

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 solche CS verfügbar sind, 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 beurteilende Produkte (VITA LUMEX AC, VITA VM 9, VITA VM 11) wurden rechtmäßig in Verkehr gebracht und gemäß der Richtlinie 93/42/EWG in Betrieb genommen, und 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 „Verblendkeramiken und Malfarben VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG“ in: novineon CRO GmbH Juni 2025/Rev. 06: „[…] Auf der Grundlage der von VITA vorgelegten Unterlagen kommen wir zu dem Schluss, dass die potenziellen Risiken der Verblendkeramiken und Farbstoffe akzeptable Restrisiken für den Patienten und den Anwender darstellen. Die Hauptrisiken, Abplatzungen oder Ablösungen der aus Dentalkeramik hergestellten Zahnrestaurationen, sind in der wissenschaftlichen Literatur ausführlich beschrieben. Wir kommen daher zu dem Schluss, dass die Risiken der Verwendung von Dentalkeramik, Indikationen, Kontraindikationen und Warnhinweise, die in der Gebrauchsanweisung beschrieben sind, in der veröffentlichten Literatur und dem Stand der Technik gut dokumentiert und somit Zahnärzten oder entsprechend geschultem Personal bekannt sind (Kapitel 7.4.2.2.1). Bei Einhaltung aller Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen weisen Veneering Ceramics und Stains 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 vermeiden.

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 beurteilen und zu bestätigen.

Daher sind für VITA LUMEX AC, VITA VM 9 und VITA VM 11 keine PMCF-Studien erforderlich und daher auch nicht Teil dieses 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 VITA LUMEX AC, VITA VM 9 und VITA VM 11 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

e) Restrisiken

Informationen zu produktspezifischen Restrisiken finden Sie auf der VITA-Homepage unter 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.

f) Unerwünschte Wirkungen

Es sind keine unerwünschten Wirkungen der Produkte bekannt.

g) Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen



- **Bei der Arbeit mit den Produkten geeignete Schutzbrille/Gesichtsschutz, Schutzhandschuhe und Schutzkleidung tragen.**

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