VITA Zahnfabrik
H. Rauter GmbH & Co. KG
Spitalgasse 3
79713 Bad Säckingen
Germany
007/11.2026

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

VITA CAD-Temp® IS

Inhaltsverzeichnis

Identifikation des Medizinproduktes 2
Indikationen, Zweckbestimmung und Zielpopulationen....2
Beschreibung des Medizinproduktes 3
a) Beschreibung des Medizinprodukts 3
b) Bisherige Generationen der Medizinprodukte....4
c) Zubehör/sonstige Produkte, die zur Verwendung mit den Medizinprodukten bestimmt sind....4
Mögliche therapeutische oder diagnostische Alternativen 6
Verweis auf angewendete Normen und CS 7
Zusammenfassung der klinischen Daten 9
a) Klinische Studien über Medizinprodukte 9
b) Klinische Beurteilung....10
c) Klinische Nachbeobachtung nach der Markteinführung (PMCF) 11
d) Schlussfolgerung zur klinischen Leistung und Sicherheit von Medizinprodukten 11
Empfohlenes Profil und Schulung der Anwender....12
Informationen über Restrisiken, unerwünschte Wirkungen sowie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen 12
a) Restrisiken 12
b) Unerwünschte Wirkungen 12
c) Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen....12

Revisionsverlauf

Version	Änderungen
005	**Jährliche Aktualisierung**
006	**Jährliche Aktualisierung**
007	**Formale Aktualisierung auf 1.Seite und Aktualisierung Normen**

Identifikation des Medizinproduktes



Handelsbezeichnung des Geräts	VITA CAD-Temp® IS
Hersteller	VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG Spitalgasse 3 D-79713 Bad Säckingen
SRN-Hersteller	DE-MF-000005906
BASIC-UDI-DI	++J017CD3Q5 (VITA CAD Temp IS) ++J017KK2RY (Mixed assortments CAD/CAM)
Fachbezeichnung des Medizinprodukts (EMDN)	Q010699 – MATERIALIEN FÜR DIE PREPARATION VON INDIVIDUALISERTEN ZAHNMEDIZPRODUKTEN – SONSTIGE
Geräteklasse	IIa
Jahr des ersten CE-Zertifikats	2014
Benannte Stelle einschließlich Identifikations-Nr.	DEKRA Certification GmbH, Identifikations-Nr.: 0124

Indikationen, Zweckbestimmung und Zielpopulationen

Zweckbestimmung	VITA CAD-Temp Produkte sind polymerbasierte Kronen- und Brückenprovisorien für dentale Behandlungen.
Indikation	VITA CAD-Temp IMPLANT SOLUTIONS ist für die CAD/CAM-Fertigung von provisorischen Einzelzahn-Abutment-Kronen für Front- und Seitenzahnversorgungen auf Titanbasen für eine klinische Tragezeit von bis zu einem Jahr indiziert. Voraussetzungen für diese Indikation:

	• Ein zuverlässiger Klebeverbund zwischen der VITA CAD-Temp Abutment Krone und der Titanbasis: - Geeignete Geometrie der Titanbasis (Durchmesser, Höhe) - Vermeidung von scharfen Rändern und Kanten • Zervikale Unterstützung der Abutment-Krone auf der Titanbasis: - Hohlkehle oder rechteckige Schulter mit abgerundetem Innenwinkel und einer Mindestbreite von 0,6 mm. *Hinweis: Die Verarbeitungshinweise für die Titanbasen sind allgemeine Empfehlungen, die nicht der Gewährleistung unterliegen.* *Bei Fragen, welcher Titansockel für die jeweilige Indikation Titanbasis für die jeweilige Indikation geeignet ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Implantathersteller. Die strikte Einhaltung der Verarbeitungshinweise des Herstellers für die empfohlenen Klebematerialien ist entscheidend für den klinischen Erfolg.*
Kontraindikation	- Aufsätze mit stark asymmetrischem Design und langgestreckten Verlängerungen sind aus Gründen der strukturellen Stabilität kontraindiziert. - Dauerhafte Versorgungen - Bei Patienten, die allergisch auf PMMA sind
Vorgesehener Anwender:	Zahntechniker, Zahnarzt, professioneller Anwender, Rx only

Beschreibung des Medizinprodukte

a) Beschreibung des Medizinprodukts

VITA CAD-Temp und VITA CAD-Temp IS sind maschinell bearbeitbare Fräsrohlinge für die Herstellung von provisorischen Restaurationen. Provisorien haben

- prophylaktische Funktionen: Bewegung der Pfeilerzähne verhindern und die Zahnsubstanz vor bakteriellen, toxischen und thermischen Einflüssen schützen
- diagnostische und ästhetische Funktionen: Okklusion, Phonetik, vertikale Dimension und ästhetisches Ergebnis prüfen –
- therapeutische Funktionen (Ausformung des Zahnfleisches für kontrolliertes Papillenwachstum für die spätere Umsetzung in vollkeramischen Versorgungen, Versorgung von Implantaten während der Einheilphase, Korrektur von Kiefergelenksproblemen und Korrektur der Kauebene.

Provisorien werden nur für eine Übergangszeit getragen, bis der endgültige Zahnersatz fertiggestellt ist oder eingesetzt werden kann. Das Provisorium wird danach entfernt. Der Zahnarzt präpariert den/die jeweiligen defekten Zahn/Zähne im Gebiss, die ersetzt werden müssen. Im ersten Schritt der CAD/CAM-Technologie erfolgt die intraorale Erfassung digitaler Informationen über die Geometrie des jeweiligen Bereichs im Gebiss und der Kiefer, z. B. präparierter Zahn/Zähne, angrenzende Zähne, gegenüberliegender Kiefer. Alternativ dazu wird ein Zahnmodell

extraoral digitalisiert. Die CAD-Software verarbeitet die erfassten Daten und ermöglicht es dem Zahntechniker, die gewünschte Restauration und ein Provisorium (Kronen oder Brücken) zu konstruieren. Der endgültige Datensatz wird in Maschinensprache umgewandelt. Die CAD-Daten steuern die Fräsmaschine. Sie fräst präzise die endgültige Zahnrestauration und das Provisorium aus Polymerrohlingen wie VITA CAD-Temp und VITA CAD-Temp IS. In den nächsten Schritten wird der Abstichzapfen abgeschnitten, die Oberfläche poliert und das Provisorium sorgfältig auf das Modell gesetzt. Aus ästhetischen Gründen kann die provisorische Versorgung eingefärbt, individualisiert und charakterisiert werden. Schließlich wird das Provisorium adhäsiv befestigt.

b) Bisherige Generationen der Medizinprodukte

Mit CAD/CAM maschinell bearbeitbare Polymere gibt es schon seit Jahrzehnten. Spezielle Vorgängerprodukte von VITA CAD-Temp IS 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.

Bezeichnung des Zubehörs (Hersteller)	Kurzbeschreibung
VITA VM LC VITA VM LC flow	Lichthärtendes Mikropartikel-Komposit zur extraoralen Anwendung bei festsitzenden und herausnehmbaren Restaurationen – VITA CAD-Temp ist individualisierbar mit dem lichthärtenden Mikropartikel-Komposit VITA VM LC und VITA VM LC flow.
VITA AKZENT LC	VITA AKZENT LC ist ein lichthärtendes Malfarben- und Glasursystem zur Charakterisierung aller indirekten Restaurationen aus Komposit, Polymer und Hybridkeramik.
VITA ADIVA SELF-ADHESIVE (Harvard Dental)	Das selbstadhäsive Befestigungssystem mit ideal abgestimmten Komponenten zur Konditionierung des Restaurationsmaterials
VITA ADIVA TE-CEM (Harvard Dental)	VITA ADIVA TE-CEM ist ein dualhärtender Komposit Zement für temporäre Verklebungen.
SR Connect (Ivoclar Vivadent)	Haftvermittler für VITA CAD-temp

Monobond Plus (Ivoclar Vivadent)	Haftvermittler / Primer fürTitanium-Basis
Multilink Hybrid Abutment (Ivoclar Vivadent)	Klebeverbund für VITACAD-Temp und VITA ENAMIC auf einer Titanbasis

VITA Zahnfabrik
H. Rauter GmbH & Co. KG
Spitalgasse 3
79713 Bad Säckingen
Germany
007/11.2026

Mögliche therapeutische oder diagnostische Alternativen

Diagnostische/therapeutische Alternative mit Nutzungsbestimmungen	Mögliche Nutzen/Vorteile und mögliche Risiken/Nachteile, soweit bekannt
Therapeutische Alternativen zu CAD-Temp wären analoge Konstruktionen aus zirkondioxid-verstärktem Lithiumsilikat, dreigliedrige Brücken bis zum zweiten Prämolaren im Fall von Presskeramik und Einzelzahnrestaurationen im Fall von CAD/CAM-Restaurationen. Lithiumdisilikat kann als dreigliedrige Brücke bim zum zweiten Prämolaren verwendet werden. Weitere therapeutische Alternativen sind Restaurationen aus Zirkondioxid, Goldguss und NEM-Legierungen. Feldspatkeramik und Hybridkeramik können als therapeutische Alternativen für Einzelzahnversorgungen in Betracht gezogen werden.	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

Für das Produkt VITA CAD-Temp 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 (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 10993-23:2021-10 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 17664-1:2021-11 Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 1: Critical and semi-critical medical devices*
- *"· DIN EN ISO 17665:2024-09 Sterilization of health care products - Moist heat - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices"*
- *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 2206:1987-04 Packaging - Complete filled transport packages-Identification of parts when testing*
- *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 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 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 „VITA CAD-Temp and VITA CAD-Temp IS VITA Zahnfabrik“ von: novineon CRO GmbH Januar 2024/Rev. 03: „[…] Auf der Grundlage der von VITA vorgelegten Dokumentation kommen wir zu dem Schluss, dass die potenziellen Risiken von VITA CAD-Temp und VITA CAD-Temp IS akzeptable Restrisiken für den Patienten und den Anwender sind. Die Hauptrisiken sind in der wissenschaftlichen Literatur ausführlich beschrieben. Wir kommen daher zu dem Schluss, dass die Risiken bei der Verwendung von zahntechnisch bearbeitbaren Polymerrohlingen in der Literatur gut dokumentiert sind und somit den Zahnärzten oder entsprechend geschultem Personal bekannt sind (Kapitel 7.5.3). Unter Beachtung aller Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen haben die untersuchten Produkte ein akzeptables Nutzen-Risiko-Profil. […]”

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 polymerbasiertes Kronen- und Brückenmaterial geltenden DIN EN ISO 10477 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 VITA CAD-Temp® IS 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 CAD-Temp® IS 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.