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

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

Inhaltsverzeichnis

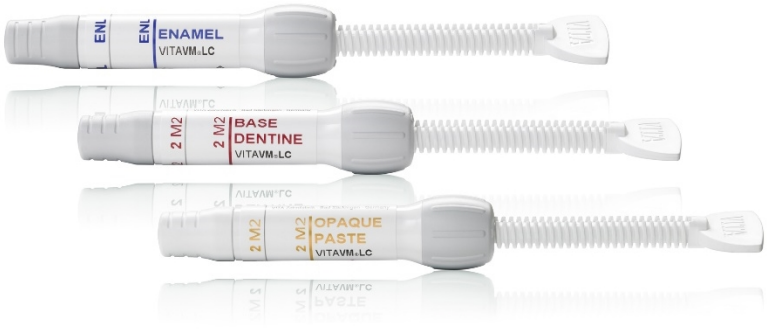
Identifikation des Medizinproduktes 2
Indikationen, Zweckbestimmung und Zielpopulationen....2
Beschreibung des Medizinproduktes 4
a. Beschreibung des Medizinprodukts 4
b. Bisherige Generationen der Medizinprodukte....4
c. Zubehör/sonstige Produkte, die zur Verwendung mit den Medizinprodukten bestimmt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

Revisionsverlauf

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

VITA Zahnfabrik
H. Rauter GmbH & Co. KG
Spitalgasse 3
79713 Bad Säckingen
Germany
006/11.2026

Identifikation des Medizinproduktes



Handelsbezeichnung des Geräts	VITA VM®LC, VITA VM®LC flow, VITA VM®LC Primer
Hersteller	VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG Spitalgasse 3 D-79713 Bad Säckingen
SRN-Hersteller	DE-MF-000005906
BASIC-UDI-DI	++J017BC1PR
Fachbezeichnung des Medizinprodukts (EMDN)	Q010699 – MATERIALIEN FÜR DIE PREPARATION VON INDIVIDUALISERTEN ZAHNMEDIZPRODUKTEN – SONSTIGE
Geräteklasse	IIa
Jahr des ersten CE-Zertifikats	2003
Benannte Stelle einschließlich Identifikations-Nr.	DEKRA Certification GmbH, Identifikations-Nr.: 0124

Indikationen, Zweckbestimmung und Zielpopulationen

Zweckbestimmung	VITAVM® LC Produkte sind Verblendkunststoffmaterialen für den Zahnersatz. (VITA VM LC PRIMER / VITA VM LC MODELLING LIQUID / VITA VM LC OPAQUE LIQUID ist ein Zubehör des VITA VM LC Verblendkunststoffes.)
Indikation	**<u>Verblendkunststoffe</u>** • Voll- und Teilverblendung von Metallgerüsten: Kronen, Brücken, Teleskopkronen, Implantat-Suprakonstruktionen • Inlays, Veneers **Anwendungsbereiche:** • Individualisierung und Überschichtung von VITA ENAMIC

	• Verblendung von Yttrium-teilstabilisierten ZrO2-Gerüsten (WAK 10,0 - 10,5 · 10-6 · K-1), z. B. VITA YZ SOLUTIONS • Individualisierung von VITA Kunststoffzähnen • Reproduktion von Gingivaanteilen • Verblendung von herausnehmbar und bedingt herausnehmbarem Zahnersatz (laut Herstellerangaben) aus bis zu 20% keramisch gefülltes Polyetheretherketon (PEEK), z. B. BioHPP/Bredent • PEEK-OPTIMA LT1 Polymer, z. B. Juvora, InnoBlanc Medical **Langzeitprovisorien:** • Individualisierung und Überschichtung von Langzeitprovisorien aus VITA CAD-Temp • metallfreie Kronen und 3-gliedrige Frontzahnbrücken aus VITA VM LC **VITA VM LC PRIMER I und II:** • Haftvermittlung von Metallgerüstoberflächen (NEM-Legierungen, EM-Legierungen, Titan) mit (meth-)acrylat-basierten Kunststoffen/Kompositen • Haftvermittlung von ZrO2-Herüstoberflächen mit (meth-)acrylat-basierten Kunststoffen/Kompositen • Haftvermittlung von vernetzten Kompositen/ Kunststoffen wie VITA CAD-Temp oder von Hochleistungspolymeren (PEEK, PEKK) mit (meth-)acrylat-basierten Kunststoffen/ Kompositen
Kontraindikation	**Verblendkunststoffe** • Okklusale Disfunktionen bzw. Parafunktionen wie z.B. Bruxismus • Als Gerüstmaterial können diejenigen Legierungen und Kunststoffgerüstmaterialien verwendet werden, die laut ihren Herstellerangaben zur Verblendung mit Komposit geeignet sind. **VITA VM LC PRIMER I and II** • Anwendungen, die nicht unter Indikationen aufgeführt sind.
Vorgesehener Anwender:	Zahntechniker, Zahnarzt, professioneller Anwender, Rx only

Beschreibung des Medizinproduktes

a. Beschreibung des Medizinprodukts

VITA VM LC dient zur Herstellung einer adhäsiven Schicht zwischen Metallkronen und Brückengerüsten und dem zahnfarbenen Kompositmaterial. VITAVM® LC flow ist ein niederviskoses Komposit mit thixotropem Verhalten.

VITA VM LC PRIMER I + II sind Haftvermittler für die zuverlässige Anbindung von Verblendkompositen an dental Gerüstwerkstoffe.

b. Bisherige Generationen der Medizinprodukte

VITA VM LC ist die Weiterentwicklung von VITA ZETA und dem bisherigen Polymerverblendmaterial VITA K&B.

Für den VITA VM LC Primer I und II gibt es innerhalb der VITA Produktfamilien keine früheren oder ähnlichen Generationen des Produktes.

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 OPAQUE LIQUID	Anmischflüssigkeit für Pulveropaker OPAQUE. OPAQUE LIQUID darf nicht zusammen mit dem Pastenopaker OPAQUE PASTE verwendet werden.
VITA VM LC SEPARATOR	Flüssigkeit zur Isolierung der Gipsmodelle gegen Kunststoff. Anwendung: VITA VM LC SEPARATOR auf das staubfreie und trockene Gipsmodell mit einem Einmalpinsel auftragen, so dass die Oberfläche glänzt. 5 Minuten trocknen lassen.
VITA VM LC MODELLING LIQUID	Erleichtert das Schichten, indem das Modellierinstrument oder der Pinsel mit sehr wenig Liquid benetzt wird. Sehr sparsam verwenden! Das Liquid darf nicht dazu verwendet werden, die Massen zu verdünnen. Zum Benetzen der Verblendmassen nach Schleifkorrekturen.

	Sorgt für den Verbund von VITA VM LC und z. B. VITA Kunststoffzähnen, VITA CAD-Temp.
VITA VM LC CLEANER	Reinigungslösung mit denen Instrumente von nicht polymerisierten VITA VM LC Materialien gesäubert werden können. Ausgehärtete Materialreste können mit VITA VM LC OPAQUE LIQUID angelöst werden.
VITA VM LC GEL	Zur Vermeidung der Inhibitionsschicht bei der Endpolymerisation und somit zum leichteren Ausarbeiten. (Nur zur extraoralen Anwendung)
VITA VM LC PRIMER I und II	VITA VM LC PRIMER I und II sind Haftvermittler für die zuverlässige Anbindung von Verblendkompositen an dentale Gerüstwerkstoffe.
VITA ADIVA C-PRIME	Einkomponenten-Silanhaftvermittler.
VITA Porzellan Anmischplatte	Für lichthärtende Materialien
VITA CERAMICS ETCH	(nur zur extraoralen Anwendung) Fluss-Säuregel, 5% zum Ätzen von Silikatkeramik, rot eingefärbt.
VITA ENAMIC	Empfohlenes Gerüst
VITA YZ SOLUTIONS	Empfohlenes Gerüst
VITA CAD Temp	Empfohlenes Gerüst
GC METAL PRIMER Z, GC METAL PRIMER II	Empfohlene Primerkomponente
Kuraray Alloy Prime	Empfohlene Primerkomponente
Heraeus Kulzer Signum Metal Bond I + II	Empfohlene Primerkomponente
Shofu M.L. Grundierung	Empfohlene Primerkomponente
Shofu MZ Primer Plus	Empfohlene Primerkomponente
3M Espe Rocatec mit Espesil	Empfohlene Primerkomponente
VITA ENAMIC Polishing Set technical	Zum Polieren von Restaurationen mit VM LC Materialien
VITA ADIVA® F-CEM	Für die Befestigung wird das dualhärtende Befestigungskomposit VITA ADIVA® F-CEM empfohlen. Verarbeitungshinweise beachten.

Mögliche therapeutische oder diagnostische Alternativen

Diagnostische/therapeutische Alternative mit Nutzungsbestimmungen	Mögliche Nutzen/Vorteile und mögliche Risiken/Nachteile, soweit bekannt
Das Verblendkomposit VITA VM LC dient zur Individualisierung von Hybridkeramik-, Komposit- und Polymermaterialien. Alternativ können monolithische Arbeiten mit dem entsprechenden Restaurationsmaterial ausgeführt werden, d. h. nur fertiggestellte und endpolierte Produkte. Eine rein oberflächliche Charakterisierung ist mit den Kompositmalfarben VITA AKZENT LC oder ähnlichen lichthärtenden Malfarbensystemen möglich, wenn dies aus funktionellen Gründen erforderlich ist. Bei Teil- und Totalprothesen kann die freie und befestigte Gingiva auch mit eingefärbten Kalt- und Heißpolymeren im Rahmen des Press- oder Gießverfahrens nachgebildet werden.	Risiken dieser therapeutischen Alternativen könnten allergische Reaktionen auf die adhäsive Befestigung (oder den darin enthaltenen Restmonomergehalt) bei Verwendung eines Komposits sein, wenn diese Art der Befestigung notwendig ist.

Verweis auf angewendete Normen und CS

Für die Produkte VITA VM LC und VITA VM LC flow 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 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 tranport packages- Gerneral 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*
- *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 VM CC VITA VM LC VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG“ in: novineon CRO GmbH Juni 2024/Rev.04: „[…] Aufgrund der von VITA zur Verfügung gestellten Unterlagen kommen wir zu dem Schluss, dass die potenziellen Risiken von VITA VM CC, VITA VM LC und VITA AKZENT LC akzeptable Restrisiken für den Patienten und den Anwender darstellen. Die Hauptrisiken, Abplatzen oder Fraktur des hergestellten Zahnersatzes und Verdacht auf toxische Wirkung der Rohstoffe, sind in der wissenschaftlichen Literatur ausführlich beschrieben. Der geschulte Zahntechniker und/oder Zahnmediziner weiß, wie er diese Rohstoffe handhaben, verarbeiten und kombinieren muss, um einen sicheren und ästhetisch ansprechenden Zahnersatz herzustellen. Wir kommen daher zu dem Schluss, dass die in der Gebrauchsinformation beschriebenen Risiken bei der Verwendung von Verblendmaterialien, Indikationen, Kontraindikationen und Warnhinweise in der veröffentlichten Literatur und dem Stand der Technik gut dokumentiert sind und somit Zahnärzten oder entsprechend geschultem Personal bekannt sind (Kapitel 7.4.3.2.1). Bei Beachtung aller Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen weisen VITA VM CC, VITA VM LC und VITA AKZENT LC 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 Kronen- und Verblendmaterialien auf Polymerbasis 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 VM®LC, VITA VM®LC flow, VITA VM®LC Primer 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 VM®LC, VITA VM®LC flow, VITA VM®LC Primer 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 mit dem Produkt geeignete Schutzbrille/ Gesichtsschutz, Schutzhandschuhe und Schutzkleidung tragen.**
- **Unter Absaugung arbeiten.**
- **Berührung mit der Haut vermeiden.**
- **Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und ärztlichen Rat einholen.**
- **Bei Berührung mit der Haut sofort mit viel Wasser abwaschen.**
  Wassergefährdende Produkte nicht in die Kanalisation/Umwelt gelangen lassen.







- Die Prothese sollte nach jeder Mahlzeit mit Wasser abgespült und mindestens 1x täglich mechanisch gereinigt werden.
- Für die mechanische Reinigung die Prothese über einem mit Wasser gefülltem Waschbecken von allen Seiten reinigen.
- Die Reinigung erfolgt mit einer weichen oder mittelharten Zahn- oder Prothesenbürste und wenig abrasiver Zahncreme.
- Häufiger Konsum von Kaffee, Tee, Nikotin und auch in Ausnahmefällen von Medikamenten können Verfärbungen verursachen.
- Dann sollte eine Reinigung vermehrt erfolgen.
- Von der Verwendung von Reinigungstabletten oder Reinigungslösungen wird dringend abgeraten.
- Die Wirkstoffe greifen die Materialoberflächen an und bewirken so Verfärbungen und Plaqueanlagerungen.

Folgende VITA VM LC Produkte oder folgendes Zubehör sind kennzeichnungspflichtig:		
VITAVM®LC MODELLING LIQUID (Enthält Triethylenglycoldimethacrylat, 2-Dimethylaminoethylmethacrylat)	Verursacht Hautreizungen. Verursacht schwere Augenreizung. Kann die Atemwege reizen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen.	

VITAVM®LC SEPARATOR (Enthält Cyclohexan, Toluol, Methyltriacetoxysilan)	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen. Kann die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition schädigen. Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein. Verursacht schwere Augenschäden. Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung. Verursacht Hautreizungen. Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.	
VITAVM®LC CLEANER (Enthält Ethanol)	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Verursacht schwere Augenreizung.	
VITAVM®LC OPAQUE LIQUID (enthält Methyl-methacrylat, Ethylenglykoldimethacrylat, 2-Dimethylaminoethylmethacrylat)	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Verursacht Hautreizungen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Kann die Atemwege reizen.	

VITAVM®LC OPAQUE PASTE VITAVM®LC GINGIVA OPAQUE PASTE (enthält 2-Dimethylaminoethyl-methacrylat)	Verursacht Hautreizungen. Verursacht schwere Augenreizung. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.	
VITAVM®LC PRE OPAQUE (enthält 2-Dimethylaminoethyl-methacrylat)	Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.	
VITAVM®LC PAINT (enthält 2-Dimethylaminoethyl-methacrylat, Triethylenglycol-dimethacrylat)	Verursacht Hautreizungen. Verursacht schwere Augenreizungen. Kann allergische Reaktionen hervorrufen. Schädlich für Wasserorganismen mit langfristig schädlicher Wirkung.	
VITAVM®LC flow (Enthält Triethylenglycoldimethacrylat, 2-Dimethylaminoethylmethacrylat)	Verursacht Hautreizungen. Verursacht schwere Augenreizung. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.	
VITA VM LC PRIMER I (enthält Aceton, MDP, Essigsäure)	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Verursacht Hautreizungen. Verursacht schwere Augenreizung. Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.	 

VITA VM LC PRIMER II	Flüssigkeit und Damp leicht entzündbar. Verursacht Hautreizungen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Kann die Atemwege reizen. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.	

Alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind auch in den entsprechenden Gebrauchsanweisungen zu finden.