

Le SSCP (synthèse de la sécurité et des données cliniques) ci-après s'applique aux produits suivants

VITA VM®LC, VITA VM®LC flow

Sommaire

Identification du dispositif médical	2
Indications, destination et populations cibles.....	2
Description du dispositif médical	4
a. Description du dispositif médical	4
b. Générations précédentes de dispositifs médicaux	4
c. Accessoires/autres produits destinés à une utilisation avec les dispositifs médicaux.....	4
Alternatives thérapeutiques ou diagnostiques possibles	6
Renvois aux normes et spécifications techniques (CS) appliquées.....	7
Synthèse des données cliniques	9
a. Études cliniques concernant les dispositifs médicaux	9
b. Évaluation clinique.....	9
c. Suivi clinique après commercialisation (SCAC).....	10
d. Conclusion sur les performances cliniques et la sécurité des dispositifs médicaux.....	10
Profil recommandé et formation des utilisateurs.....	11
Informations sur les risques résiduels, les effets indésirables ainsi que les mises en garde et les précautions à prendre	11
a. Risques résiduels	11
b. Effets indésirables	11
c. Mises en garde et précautions	11

Historique des révisions

Version	Modifications
001	Première version

Identification du dispositif médical



Nom commercial de l'appareil	VITA VM@LC, VITA VM@LC flow
Fabricant	VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG Spitalgasse 3 D-79713 Bad Säckingen
Numéro unique d'enregistrement (SRN) du fabricant	DE-MF-000005906
BASIC-UDI-DI	++J017BC1PR
Désignation du produit médical (EMDN)	Q010699 – MATÉRIAUX POUR LA PRÉPARATION DE PRODUITS DENTAIRES PERSONNALISÉS - AUTRES
Classe d'appareil	Ila
Année de délivrance du premier certificat CE	2003
Organisme notifié, avec numéro d'identification.	DEKRA Certification GmbH, n° d'identification : 0124

Indications, destination et populations cibles

Destination	Les produits VITA VM LC sont des matériaux de stratification en résine pour les prothèses dentaires.
Indications	<ul style="list-style-type: none"> • Incrustation partielle et complète des infrastructures métalliques, couronnes, bridges, couronnes télescopes, suprastructures implantaires • Inlays, facettes. <p>Domaines d'application</p> <ul style="list-style-type: none"> • Personnalisation et stratification de VITA ENAMIC. • Stratification des infrastructures en ZrO₂ partiellement stabilisées à l'yttrium (CDT 10,0 - 10,5 · 10⁻⁶ · K-1), par ex. VITA YZ SOLUTIONS • Individualisation des dents artificielles VITA • Reproduction des zones gingivales

	<ul style="list-style-type: none"> • Stratification de prothèses amovibles et amovoinamovibles (selon indications du fabricant) en polyétheréthercétone chargé jusqu'à 20 % de céramique (PEEK), comme par ex. BioHPP/Bredent • PEEK-OPTIMA LT1 polymère, par ex. Juvora, InnoBlanc Medical <p>Prothèses transitoires</p> <ul style="list-style-type: none"> • Individualisation et stratification des prothèses transitoires en VITA CAD-Temp • Couronnes et bridges antérieurs de 3 éléments sans métal en VITA VM LC.
Contre-indications	<ul style="list-style-type: none"> • Dysfonctionnements occlusaux ou parafunctions comme par ex. bruxisme • Selon les indications du fabricant, tous les alliages et résines adaptés à la stratification avec du composite peuvent être utilisés comme matériaux d'infrastructure
Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné	Prothésiste dentaire, dentiste, professionnel, Rx Only

Description du dispositif médical

a. Description du dispositif médical

VITA VM LC sert à fabriquer une couche adhésive entre les couronnes métalliques et les armatures de bridge et le matériau composite de la couleur de la dent. VITAVM\$[®]_LC flow est une résine composite à faible viscosité avec un comportement thixotrope.

b. Générations précédentes de dispositifs médicaux

VITA VM LC est l'évolution de VITA ZETA et du matériau cosmétique polymère VITA K&B utilisé jusqu'à présent.

c. Accessoires/autres produits destinés à une utilisation avec les dispositifs médicaux

Les produits ci-après peuvent être utilisés avec ce dispositif, sans toutefois être une obligation. Une description détaillée de la manière d'utiliser les dispositifs en combinaison figure dans le mode d'emploi du dispositif respectif.

Désignation de l'accessoire (fabricant)	Brève description
VITA VM LC OPAQUE LIQUID	Liquide de mélange pour opaques en poudre OPAQUE. OPAQUE LIQUID ne doit pas être utilisé avec l'opaque en pâte OPAQUE PASTE.
VITA VM LC SEPARATOR	Liquide pour isoler les modèles en plâtre de la résine. Utilisation : appliquer VITA VM LC SEPARATOR sur le modèle en plâtre sec et sans poussière avec un pinceau à usage unique de façon à ce que la surface brille. Laisser sécher 5 minutes.
VITA VM LC MODELLING LIQUID	Facilite la stratification si l'on en imprègne l'instrument à sculpter ou le pinceau de très peu de Liquid. À utiliser avec parcimonie ! Ce liquide ne doit pas être utilisé pour diluer les masses. Pour mouiller les masses après le meulage de correction. Assure la liaison de VITA VM LC et par ex. des dents artificielles VITA, de VITA CAD-Temp.

VITA VM LC CLEANER	Solution de nettoyage pour les instruments comportant des traces de matériau VITA VM LC non polymérisé. Les résidus non durcis peuvent être dissous avec VITA VM LC OPAQUE LIQUID.
VITA VM LC GEL	Pour éviter la couche d'inhibition lors de la polymérisation finale ce qui facilite le dégrossissage. (Destiné uniquement à une utilisation extra-orale).
VITA ADIVA C-PRIME	Adhésif silane mono composant.
Plaque de mélange en porcelaine VITA.	Pour matériaux photopolymérisables.
VITA CERAMICS ETCH	(Pour une application extraorale uniquement) Gel d'acide fluorhydrique à 5 % pour le mordantage de la céramique silicatée, teinté en rouge.
VITA ENAMIC	Armature recommandée
VITA YZ SOLUTIONS	Armature recommandée
VITA CAD-Temp	Armature recommandée
GC METAL PRIMER Z, GC METAL PRIMER II	Composants d'apprêt recommandés
Kuraray Alloy Primer	Composants d'apprêt recommandés
Heraeus Kulzer Signum Metal Bond I + II	Composants d'apprêt recommandés
Shofu M.L. Couche primaire	Composants d'apprêt recommandés
Shofu MZ Primer Plus	Composants d'apprêt recommandés
3M Espe Rocatec avec Espesil	Composants d'apprêt recommandés
VITA ENAMIC Polishing Set technical	Pour le polissage des restaurations avec les matériaux VM LC
VITA ADIVA® F-CEM	Il est recommandé d'utiliser le composite de scellement à double mode de polymérisation VITA ADIVA® F-CEM pour le scellement. Respecter le mode d'emploi.

Alternatives thérapeutiques ou diagnostiques possibles

Alternatives thérapeutiques ou diagnostiques avec conditions d'utilisation	Bénéfices/avantages potentiels et risques/inconvénients potentiels, dans la mesure où ils sont connus
<p>Le composite cosmétique VITA VM LC sert à individualiser les matériaux en céramique hybride, composite et polymère. Il est également possible de réaliser des travaux monolithiques avec le matériau de restauration correspondant, c'est-à-dire uniquement des produits finis et polis en bouche.</p> <p>Une caractérisation purement superficielle est possible avec les maquillants composites VITA AKZENT LC ou des systèmes de maquillants photopolymérisables similaires, si cela s'avère nécessaire pour des raisons fonctionnelles. Pour les prothèses amovibles partielles et totales, la gencive libre et fixée peut également être reproduite avec des polymères colorés à froid et à chaud dans le cadre du procédé de pressée ou de coulée.</p>	<p>Les risques de ces alternatives thérapeutiques pourraient être des réactions allergiques au scellement adhésif (ou à la teneur en monomère résiduel qu'elle contient) en cas d'utilisation d'un composite, si ce type de fixation est nécessaire.</p>

Renvois aux normes et spécifications techniques (CS) appliquées

Aucune spécification commune n'est appliquée pour les produits VITA VM LC et VITA VM LC flow. Les normes suivantes s'appliquent à ces dispositifs chez VITA

- *DIN EN 1641 10:2009 Odontologie – Dispositifs médicaux pour l'odontologie - Matériaux*
- *DIN EN 22248 02:1993 Emballage ; Colis prêts à l'envoi ; Essai de choc vertical (chute libre)*
- *DIN EN 62366 08:2021 Dispositifs médicaux - Partie 01 : Application de l'aptitude à l'emploi aux dispositifs médicaux*
- *DIN EN ISO 10993-1 05:2021 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et essais dans le cadre d'un système de gestion des risques*
- *DIN EN ISO 10993-10 10: 2014 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 10 : Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée*
- *DIN EN ISO 10993-11 09:2018 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 11 : Essais de toxicité systémique*
- *DIN EN ISO 10993-12 08:2021 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 12 : Préparation des échantillons et matériaux de référence*
- *DIN EN ISO 10993-13 11:2010 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 13 : Identification et quantification de produits de dégradation de dispositifs médicaux à base de polymères*
- *DIN EN ISO 10993-14 08:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 14 : Identification et quantification des produits de dégradation des céramiques*
- *DIN EN ISO 10993-16 02:2018 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 16 : Conception et interprétation des études toxicocinétiques des produits de dégradation et des substances relargables*
- *DIN EN ISO 10993-17 08:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 17 : Établissement des limites admissibles des substances relargables*
- *DIN EN ISO 10993-18 03:2021 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 18 : Caractérisation chimique des matériaux*
- *DIN EN ISO 10993-2 10:2006 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 2 : Règles relatives au bien-être des animaux*
- *DIN EN ISO 10993-3 02:2015 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 3 : Essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité pour la reproduction*
- *DIN EN ISO 10993-4 12: 2017 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 4 : Choix des essais concernant les interactions avec le sang*
- *DIN EN ISO 10993-5 10:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5 : Essais de cytotoxicité in vitro*
- *DIN EN ISO 10993-6 09:2017 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 6 : Essais concernant les effets locaux après implantation*
- *DIN EN ISO 10993-9 03:2022 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 9 : Cadre pour l'identification et la quantification des produits potentiels de dégradation*
- *DIN EN ISO 13485 12:2021 Dispositifs médicaux - Systèmes de gestion de la qualité - Exigences à des fins réglementaires*
- *DIN EN ISO 14971 04:2022 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*
- *DIN EN ISO 15223-1 02:2022 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser dans le cadre des informations à fournir par le fabricant - Partie 1 : Exigences générales*
- *DIN EN ISO 20417 03:2022 Exigences en matière d'informations à fournir par le fabricant*
- *DIN EN ISO 4180 03:2020 Emballage - Colis prêts à l'envoi - Règles générales pour l'établissement des plans de contrôle*
- *DIN EN ISO 10477:2020 Dentisterie - Matériaux de couronnes et de facettes à base de polymères*
- *DIN EN ISO 7405 03:2019 Odontologie - Évaluation de la biocompatibilité des dispositifs médicaux utilisés en odontologie*

- *ISO 10993-1 10:2018 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et essais dans le cadre d'un système de gestion des risques*
- *ISO 13485 03:2016 Dispositifs médicaux - Systèmes de gestion de la qualité - Exigences à des fins réglementaires*
- *ISO 2206 04:1987 Emballage - Colis prêts à l'expédition - Désignation des surfaces, des arêtes et des angles pour l'inspection*
- *ISO 7405 10:2018 Odontologie - Évaluation de la biocompatibilité des dispositifs médicaux utilisés en odontologie*
- *ISO TR 24971 06:2020 Dispositifs médicaux - Guide d'application de l'ISO 14971*
- *ISO 109931 Devices-Guidance FDA 2020*
- *MEDDEV 2_7_1_rev4_en 06:2016*

Synthèse des données cliniques

a. Études cliniques concernant les dispositifs médicaux

Conformément à l'article 61 du Règlement européen sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 (MDR), l'obligation de réaliser des essais cliniques visés au paragraphe 4 ne s'applique ni aux dispositifs, ni aux dispositifs implantables de classe III :

- qui ont été légalement mis sur le marché ou mis en service conformément à la directive 90/385/CEE ou à la directive 93/42/CEE et pour lesquels l'évaluation clinique repose sur des données cliniques suffisantes, et
- qui sont conformes à la spécification technique (CS) pertinente spécifique au dispositif pour l'évaluation clinique de ce type de dispositif, pour autant qu'une telle CS soit disponible, ou
- qui sont des matériaux de sutures, crochets, obturations dentaires, appareils dentaires, couronnes dentaires, vis, coins, plaques, fils, broches, clips ou connecteurs, pour lesquels l'évaluation clinique repose sur des données cliniques suffisantes et qui sont conformes aux informations techniques pertinentes relatives au dispositif, pour autant que de telles informations soient disponibles.

Les dispositifs évalués ont été légalement mis sur le marché et mis en service conformément à la directive 93/42/CEE. L'évaluation clinique de ces dispositifs se fonde sur des données cliniques suffisantes et est conforme aux CS pertinentes spécifiques aux dispositifs pour l'évaluation clinique de ce type de dispositifs. Par conséquent, aucun essai clinique n'est requis pour démontrer la sécurité clinique. Une évaluation clinique sera réalisée.

b. Évaluation clinique

Extrait du résumé définitif de l'évaluation clinique « VITA VM CC VITA VM LC VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG » dans : novineon CRO GmbH février 2021/rév.03 : « [...] Sur la base des documents fournis par VITA et de la littérature scientifique actuelle, nous concluons que les risques potentiels liés à l'utilisation de VITA VM CC et VITA VM LC représentent des risques résiduels acceptables pour le patient et l'utilisateur. Les principaux risques cliniques, l'éclatement ou la rupture des restaurations dentaires provisoires sont décrits en détail dans la littérature scientifique. Par ailleurs, VITA a également pris en compte les risques professionnels de santé émanant des matériaux pour les prothésistes dentaires. Sur la base de la littérature scientifique pertinente, nous concluons que les risques liés à l'utilisation de résines dentaires et de composites de revêtement de ce type sont bien documentés dans la littérature publiée et sont donc connus des dentistes et des prothésistes dentaires formés en conséquence. Si tous les avertissements et toutes les précautions sont respectés, VITA VM CC et VITA VM LC présentent un profil bénéfice/risque acceptable.

c. Suivi clinique après commercialisation (SCAC)

Des études SCAC peuvent ne pas être requises si la sécurité à moyen/long terme ainsi que les performances cliniques sont déjà connues du fait d'utilisations antérieures du dispositif ou que d'autres mesures de surveillance appropriées postérieures à la mise sur le marché fournissent des données suffisantes permettant de gérer les risques.

Les indications et les traitements des dispositifs dentaires VITA sont des procédures cliniques connues. Les principes de base de l'utilisation des matériaux dentaires sont connus depuis le début du 20^e siècle. Le respect de la norme DIN EN ISO 10477, en vigueur pour les matériaux de couronnes et cosmétiques à base de polymères, garantit une utilisation sûre des produits, même dans le domaine clinique.

Le VITA Post Market Monitoring recueille des données cliniques pertinentes dans une mesure qui répond aux exigences du Règlement européen sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 (MDR) afin d'évaluer et de confirmer de manière adéquate la sécurité des dispositifs médicaux.

En conséquence, aucune étude SCAC n'est requise pour VITA VM®LC, VITA VM®LC flow, qui ne fait donc pas partie de ce SSCP.

d. Conclusion sur les performances cliniques et la sécurité des dispositifs médicaux

VITA garantit la sécurité clinique de ses dispositifs, même après leur mise sur le marché en actualisant constamment l'évaluation clinique de ses dispositifs médicaux et en les surveillant sur le marché, conformément aux exigences du Règlement européen sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 (MDR) et conformément à MEDDEV 2.7/1 révision 4.

Pour VITA VM®LC, VITA VM®LC flow, il peut être établi que l'évaluation clinique de ces dispositifs démontre clairement leur sécurité et leurs performances cliniques. Il n'y a aucun doute sur la sécurité et la fiabilité des dispositifs. Ils peuvent être utilisés en toute sécurité, de la manière communiquée par VITA, en ce qui concerne les indications, les contre-indications, le respect des consignes de sécurité et les risques résiduels.

Profil recommandé et formation des utilisateurs

Les produits dentaires VITA sont conçus pour être utilisés par des professionnels. Cette spécification est indiquée par le marquage des dispositifs VITA du symbole « Rx only » (réservé à un usage professionnel). Les utilisateurs professionnels sont des dentistes et des prothésistes dentaires qui, en raison de leur longue formation professionnelle et/ou de leurs études, disposent d'excellentes connaissances préalables dans l'utilisation de nos produits. Les formations ultérieures relèvent de la responsabilité des utilisateurs professionnels et sont proposées par VITA spécialement pour les produits VITA. Cela garantit une utilisation sûre des produits VITA à chaque étape du processus d'application.

Informations sur les risques résiduels, les effets indésirables ainsi que les mises en garde et les précautions à prendre

a. Risques résiduels

Vous trouverez des informations sur les risques résiduels spécifiques aux produits sur le site Internet de VITA sous [dans le Centre de téléchargement. Sécurité des produits \(vita-zahnfabrik.com\)](https://www.vita-zahnfabrik.com)

À noter : il s'agit ici de complications possibles et de risques résiduels du groupe de produits dentaires en général et non de risques et de complications spécifiques aux matériaux VITA.

Ces risques doivent être communiqués au patient par le personnel spécialisé (personnel médical dentaire par exemple).

b. Effets indésirables

Aucun effet indésirable des produits n'est connu.

c. Mises en garde et précautions

- **Lors de la manipulation du produit, porter des lunettes de protection/ un écran facial approprié, des gants et des vêtements de protection.**
- **Travailler sous aspiration.**
- **Éviter le contact avec la peau.**
- **En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un médecin.**
- **En cas de contact avec la peau, laver immédiatement et abondamment à l'eau.**



Ne pas verser dans les canalisations ou dans l'environnement des produits dangereux pour l'eau.

- Après chaque repas, la prothèse doit être rincée à l'eau et nettoyée mécaniquement au moins 1 fois par jour.
- Pour le nettoyage mécanique, nettoyer la prothèse sur toutes ses faces, au dessus d'un lavabo rempli d'eau.
- Le nettoyage s'effectue avec une brosse à dents souple ou moyennement dure ou une brosse spéciale pour prothèses et du dentifrice pas trop abrasif.
- Une consommation fréquente de café, de thé, de nicotine et, dans certains cas, de médicaments peut provoquer des dyschromies.
- Il fut alors procéder à des nettoyages plus fréquents.
- Il est vivement déconseillé d'utiliser des pastilles ou des solutions de nettoyage.
- Les substances actives attaquent les matériaux et provoquent de ce fait des dyschromies et des dépôts de plaque.

Les produits VITA VM LC suivants ou les accessoires suivants sont soumis à un marquage obligatoire

<p>VITAVM®LC MODELLING LIQUID (contient du triéthylèneglycoldiméthacrylate, 2-diméthylaminoéthylméthacrylate)</p>	<p>Provoque des irritations cutanées. Provoque une sévère irritation des yeux. Peut irriter les voies respiratoires. Peut provoquer des allergies cutanées.</p>	
---	---	---

<p>VITAVM®LC SEPARATOR (contient cyclohexane, toluol, méthyltriacétoxysilane)</p>	<p>Liquide et vapeur facilement inflammables. Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant. Peut endommager les organes en cas d'exposition prolongée ou répétée. Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires. Provoque de graves dommages oculaires. Très toxique pour les organismes aquatiques avec des effets à long terme. Provoque des irritations cutanées. Peut provoquer somnolence et vertiges.</p>	
<p>VITAVM®LC CLEANER (contient de l'éthanol)</p>	<p>Liquide et vapeur facilement inflammables. Provoque une sévère irritation des yeux.</p>	
<p>VITAVM®LC OPAQUE LIQUID (contient du méthacrylate de méthyle, ethylenglykoldiméthacrylate, 2-diméthylaminoéthylméthacrylate)</p>	<p>Liquide et vapeur facilement inflammables. Provoque des irritations cutanées. Peut provoquer des allergies cutanées. Peut irriter les voies respiratoires.</p>	

<p>VITAVM®LC OPAQUE PASTE VITAVM\$®_LC GINGIVA OPAQUE PASTE (contient du méthacrylate de 2- diméthylaminoéthyle)</p>	<p>Provoque des irritations cutanées. Provoque une sévère irritation des yeux. Peut provoquer des allergies cutanées. Nocif pour les organismes aquatiques, avec des effets à long terme.</p>	
<p>VITAVM\$®_LC PRE OPAQUE (contient du 2 diméthylaminoéthyl-)</p>	<p>Nocif pour les organismes aquatiques, avec des effets à long terme. Peut déclencher des réactions allergiques.</p>	
<p>VITAVM®LC PAINT (contient du 2 diméthylaminoéthyl- méthacrylate, du triéthylèneglycoldiméthacrylate)</p>	<p>Provoque des irritations cutanées. Provoque de graves irritation oculaires. Peut déclencher des réactions allergiques. Nocif pour les organismes aquatiques avec des effets néfastes à long terme sur l'environnement aquatique.</p>	
<p>VITAVM®LC flow (contient du triéthylèneglycoldiméthacrylate, 2- diméthylaminoéthylméthacrylate)</p>	<p>Provoque des irritations cutanées. Provoque une sévère irritation des yeux. Peut provoquer des allergies cutanées. Nocif pour les organismes aquatiques, avec des effets à long terme.</p>	

Toutes les mises en garde et précautions figurent également dans les modes d'emploi respectifs des produits.