

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

VITA NP BOND, VITA VM®13, VITA VMK 95, VITA VMK Master®

Sommaire

Identification du dispositif médical	1
Indications, destination et populations cibles.....	2
Description de l'appareil	3
a) Description du dispositif médical	3
b) Générations précédentes de dispositifs médicaux	3
c) Accessoires/autres produits destinés à une utilisation avec les dispositifs médicaux.....	3
Alternatives thérapeutiques ou diagnostiques possibles	9
Renvois aux normes et spécifications techniques (CS) appliquées.....	10
Synthèse des données cliniques	12
a) Études cliniques concernant les dispositifs médicaux	12
b) Évaluation clinique.....	12
c) Suivi clinique après commercialisation (SCAC).....	13
d) Conclusion sur les performances cliniques et la sécurité des dispositifs médicaux.....	13
Profil recommandé et formation des utilisateurs.....	14
Informations sur les risques résiduels, les effets indésirables ainsi que les mises en garde et les précautions à prendre	14
a) Risques résiduels	14
b) Effets indésirables	14
c) Mises en garde et précautions	14

Historique des révisions

Version	Modifications
001	Première version

Identification du dispositif médical



Nom commercial de l'appareil	VITA NP BOND, VITA VM®13, VITA VMK 95, VITA VMK Master®* <i>Attention : VITA VMK 95 n'est pas disponible dans l'UE.</i>
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	++J017BB1PN
Désignation du produit médical (EMDN)	Q010699 – MATÉRIAUX POUR LA PRÉPARATION DE PRODUITS DENTAIRE PERSONNALISÉS - AUTRES
Classe d'appareil	IIa
Année de délivrance du premier certificat CE	VITA VM 13 : 2003
	VITA VMK 95 : 1995
	VITA VMK Master : 2009
	VITA NP BOND : 2014
Organisme notifié, avec numéro d'identification.	DEKRA Certification GmbH, n° d'identification : 0124

Indications, destination et populations cibles

Destination	Les produits VITA VM 13, VITA VMK 95, VITA VMK Master et VITA NP BOND sont des matériaux céramique pour les traitements dentaires.
Indications	<p>VITA VM 13 VITA VM 13 convient pour la stratification des infrastructures métalliques avec une forte teneur en or, une teneur réduite en métaux précieux, des alliages à base de palladium et des alliages non précieux avec un CDT (26-600 °C) de 13,8 - 15,2 10⁻⁶ K-1.</p> <p>VITA VMK 95 VMK 95 est une céramique cosmétique pour les infrastructures métalliques en alliages précieux, semi-précieux et à base palladium, dans une plage de CDT classique. (13,8 – 15,2 10⁻⁶ K-1).</p> <p>VITA VMK Master Le produit VITA VMK Master est une céramique cosmétique feldspathique dans une plage de CDT classique d'env. 13,8–15,2 10⁻⁶ K-1.</p> <p>VITA NP BOND VITA NP BOND Paste est utilisable avec tous les alliages non précieux tels que les alliages pour châssis métalliques, les alliages CFAO ou les alliages frittés au laser. Elle convient pour le CDT (600°C) 13,8 –,15,2 x 10⁻⁶ x K-1.</p>
Contre-indications	<p>VITA VM 13</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infrastructures en dehors de la plage CDT recommandée • Parafonctions (p. ex. bruxisme) • Si l'épaisseur minimale de la céramique ne peut pas être respectée • En cas d'hygiène bucco-dentaire insuffisante <p>VITA VMK 95</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infrastructures en dehors de la plage CDT recommandée • Parafonctions (p. ex. bruxisme) • Si l'épaisseur minimale de la céramique ne peut pas être respectée • En cas d'hygiène bucco-dentaire insuffisante <p>VITA VMK Master</p>

	<ul style="list-style-type: none"> · Infrastructures en dehors de la plage CDT recommandée · Parafonctions (p. ex. bruxisme) · Si l'épaisseur minimale de la céramique ne peut pas être respectée · En cas d'hygiène bucco-dentaire insuffisante <p>VITA NP BOND Aucune contre-indication connue.</p>
Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné	Prothésiste dentaire, dentiste, Rx only (réservé à un usage professionnel)

Description de l'appareil

a) Description du dispositif médical

Les céramiques cosmétiques servent à stratifier les matériaux d'infrastructure les plus divers en médecine dentaire. Les plages CDT des matériaux d'infrastructures et cosmétiques doivent être adaptées en conséquence. L'utilisation sur les matériaux d'infrastructure correspondants est fournie comme indication ou matériau d'utilisation dans la documentation accompagnant les dispositifs.

b) Générations précédentes de dispositifs médicaux

Les céramiques cosmétiques sont sur le marché depuis des dizaines d'année dans toutes sortes de variantes. Le produit VITA VMK Master est une évolution de VITA VMK 95. La plage CDT est similaire. Par rapport au VITA VMK 95, VITA VMK Master sert à la stratification de toutes les céramo-métalliques dans la plage CDT correspondante.

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

Non applicable pour VITA VMK 95.

VITA VM 13

Désignation de l'accessoire (fabricant)	Brève description
---	-------------------

VITA MODELLING FLUID RS	Liquide spécial rouge pour mélanger toutes les masses dentine, émail et les masses complémentaires. La consistance soyeuse de VITA MODELLING FLUID RS autorise une mise en œuvre sur une longue durée et à l'état humide, conjuguée à une bonne tenue. Ce liquide est donc particulièrement indiqué pour les restaurations assez volumineuses et les bridges à plusieurs éléments.
VITA VM OPAQUE FLUID	Spécial pour le mélange des opaques en poudre VITA VM. Observation : ne pas utiliser pour mélanger les masses dentine !
VITA VM PASTE FLUID	Liquide pour le mélange des opaques en pâte VITA VM.
VITA MODELLING FLUID	Pour mélanger toutes les masses dentine, émail et les masses complémentaires. Le VITA MODELLING FLUID empêche un séchage rapide de la céramique. Le liquide rend également le matériau plus plastique lors de la stratification.
VITA VM MODELLING FLUID	Le VITA VM MODELLING LIQUID contribue à une excellente tenue lors de la stratification avec simultanément une évaporation plus rapide du liquide. Idéal pour la fabrication de petites restaurations ou pour travailler sans devoir sans cesse tamponner.
VITA HIGH SILVER MODELLING LIQUID	Liquide spécial anti verdissement pour les alliages à haute teneur en argent (teneur en argent > 30 %).
VITA CERAMICS ETCH	Utilisable pour le mordantage de la surface de la céramique (extra-oral).
VITA SPRAY-ON LIQUID	Le lait d'opaque peut aussi être appliqué à l'aide du procédé VITA SPRAY-ON. Pour cela, mélanger le lait d'opaque en poudre avec VITA SPRAY-ON LIQUID dans le récipient fourni puis vaporiser régulièrement sur l'infrastructure.

VITA Modisol	Nouvelle isolation du modèle avec le crayon VITA MODISOL. Comblé les espaces interdentaires et la base de l'élément intermédiaire avec BASE DENTINE.
VITA AKZENT PLUS	Si nécessaire, l'ensemble du travail peut être recouvert de VITA AKZENT PLUS GLAZE puis personnalisé avec les colorants VITA AKZENT PLUS.

VITA VMK Master

Désignation de l'accessoire (fabricant)	Brève description
VITA MODELLING FLUID	Pour mélanger toutes les masses dentine, émail et les masses complémentaires. Le VITA MODELLING FLUID empêche un séchage rapide de la céramique. Le liquide rend également le matériau plus plastique lors de la stratification.
VITA MODELLING FLUID RS	Liquide rouge spécial pour mélanger les masses dentine, émail et les masses complémentaires. La consistance soyeuse autorise une mise en œuvre sur une longue durée et à l'état humide, conjuguée à une bonne tenue. Ce liquide est donc particulièrement indiqué pour les restaurations assez volumineuses et les bridges à plusieurs éléments.
VITA OPAQUE FLUID	Pour le mélange de tous les opaques en poudre. Observation : ne pas utiliser pour mélanger les masses dentine !
VITA PASTE OPAQUE LIQUID	Liquide pour fluidifier la consistance des pâtes et en cas de besoin pour mélanger à nouveau les opaques en pâte.
VITA HIGH SILVER MODELLING LIQUID	Liquide anti verdissures pour des alliages à haute teneur en argent (teneur en argent > 30 %).
VITA AKZENT PLUS	Caractérisations de surface pour des effets de couleurs naturels et anomalies. Les colorants ont un grain fin, sont saturés, légèrement fluorescents, dotés d'une bonne tenue et miscibles entre eux.

VITA INTERNO	<p>Masses destinées à une reproduction parfaite d'effets chromatiques très subtils avec un effet de profondeur. Elles sont saturées et très fluorescentes afin de donner un pouvoir lumineux intense aux couleurs. Les masses VITA INTERNO peuvent être ajoutées pures ou mélangées avec OPAQUE DENTINE, DENTINE, ENAMEL et TRANSLUCENT.</p>
VITA SPRAY-ON	<p>L'opaque en pâte s'applique en couche couvrante sur l'infrastructure propre et sèche ou se vaporise en couche couvrante avec VITA SPRAY-ON.</p>
VITA Modisol	<p>Avant de déposer le bridge sur le modèle, il est conseillé de l'isoler à nouveau de VITA Modisol. Cela évitera au matériau appliqué sur la base de coller au modèle.</p>
VITA VACUMAT 6000 M	<p>Le VITA VACUMAT 6000 M entièrement automatique pour tous les types de cuisson de céramiques dentaires présente un design moderne, compact et ergonomique. Grâce à une technique de cuisson innovante, il garantit des résultats toujours constants.</p>
VITA Linearguide 3D-MASTER® / VITA Toothguide 3D-MASTER®	<p>Avec le VITA Linearguide 3D-MASTER ou le VITA Toothguide 3D-MASTER, vous déterminez la bonne couleur de dent de manière rapide et précise.</p>
VITA Easyshade® V	<p>VITA Easyshade V est un appareil numérique de mesure de la couleur pour une détermination de la couleur dentaire précise, rapide et indépendante de l'environnement. Il peut être utilisé pour des dents naturelles et blanchies, ainsi que pour des restaurations céramiques stratifiées. Les résultats des mesures s'affichent dans les systèmes de couleurs mondialement reconnus VITA classical A1-D4 et VITA SYSTEM 3D-MASTER, de même que sous la forme de couleurs VITABLOCS et couleurs bleached selon la norme de l'American Dental Association (ADA).</p>

Teintier VITA classical A1–D4®	L'original - pour définir la couleur de dent dans les couleurs VITA classical A1–D4.
--------------------------------	--

VITA NP BOND

Désignation de l'accessoire (fabricant)	Brève description
VITA VM 13	<p>La pâte VITA NP BOND est un matériau céramique qui compense les différents coefficients de dilatation thermique des alliages non précieux et des céramiques (comme par ex. VITA VMK MASTER ou VITA VM 13).</p> <p>De plus, il bloque les oxydes métalliques qui s'échappent du métal vers la céramique.</p>
VITA VMK MASTER	<p>La pâte VITA NP BOND est un matériau céramique qui compense les différents coefficients de dilatation thermique des alliages non précieux et des céramiques (comme par ex. VITA VMK MASTER ou VITA VM 13).</p> <p>De plus, il bloque les oxydes métalliques qui s'échappent du métal vers la céramique.</p>

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
L'alternative thérapeutique aux stratifications peut être une restauration métallique purement monolithique sans maquillage ultérieur ou autre caractérisation.	Le risque d'une restauration purement monolithique par rapport à une incrustation classique, par ex. avec VITA VM 13, est un aspect moins esthétique, ce qui pourrait jouer un rôle surtout pour les restaurations de type unitaire en secteur antérieur.

Renvois aux normes et spécifications techniques (CS) appliquées

Aucune spécification commune n'est utilisée pour les produits VITA VM 13, VITA VMK 95, VITA VMK Master et VITA NP BOND. Les normes suivantes s'appliquent à ces dispositifs chez VITA

- *DIN EN 1641 10:2009 Dentistry – Medical devices for dentistry – Materials;*
- *DIN EN 22248 02:1993 Packaging Complete filled transport packages, Vertical impact test by dropping*
- *DIN EN 62366 08:2021 Medical devices - Application 01 usability engineering to medical devices*
- *DIN EN ISO 10993-1 05:2021 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management system*
- *DIN EN ISO 10993-10 10: 2014 Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization*
- *DIN EN ISO 10993-11 09:2018 Biological evaluation of medical devices – Part 11: Tests for systemic toxicity*
- *DIN EN ISO 10993-12 08:2021 Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials*
- *DIN EN ISO 10993-13 11:2010 Biological evaluation of medical devices – Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices*
- *DIN EN ISO 10993-14 08:2009 Biological evaluation of medical devices Part 14: Identification and quantification of degradation products from ceramics*
- *DIN EN ISO 10993-16 02:2018 Biological evaluation of medical devices – Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables*
- *DIN EN ISO 10993-17 08:2009 Biological evaluation of medical devices Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances (*
- *DIN EN ISO 10993-18 03:2021 Biological evaluation of medical devices Part 18: Chemical characterization of materials*
- *DIN EN ISO 10993-2 10:2006 Biological evaluation of medical devices – Part 2: Animal welfare requirements*
- *DIN EN ISO 10993-3 02:2015 Biological evaluation of medical devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity*
- *DIN EN ISO 10993-4 12: 2017 Biological evaluation of medical devices– Part 4: Selection of tests for interactions with blood*
- *DIN EN ISO 10993-5 10:2009 Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity*
- *DIN EN ISO 10993-6 09:2017 Biological evaluation of medical devices – Part 6: Tests for local effects after implantation*
- *DIN EN ISO 10993-9 03:2022 Biological evaluation of medical devices – Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products*
- *DIN EN ISO 13485 12:2021 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes*
- *DIN EN ISO 14971 04:2022 Medical devices – Application of risk management to medical devices*
- *DIN EN ISO 15223-1 02:2022 Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements*
- *DIN EN ISO 20417 03:2022 Information to be supplied by the manufacturer of medical devices;*
- *DIN EN ISO 4180 03:2020 Packaging – Complete filled transport packages – General rules for compilation of performance test schedules*
- *DIN EN ISO 6872 01:2019 Dentistry – Ceramic materials*
- *DIN EN ISO 9693 02:2020 Dentistry – Compatibility testing for metal-ceramic and ceramic-ceramic systems*
- *DIN EN ISO 7405 03:2019 Dentistry – Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry*

- *ISO 10993-1 10:2018 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*
- *ISO 13485 03:2016 Medical devices – Quality management systems: Requirements for regulatory purposes*
- *ISO 2206 04:1987 Packaging – Complete filled transport packages – Identification of parts when testing*
- *ISO 7405 10:2018 Dentistry – Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry*
- *ISO TR 24971 06:2020 Medical devices – Guidance on the application of 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, amalgames 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 à évaluer (VITA VM 13, VITA VKM 95, VITA VMK Master et VITA NP BOND) ont été légalement mis sur le marché et mis en service conformément à la directive 93/42/CEE et l'évaluation clinique de ces dispositifs repose sur des données cliniques suffisantes et est conforme à la spécification technique (CS) pertinente relative au dispositif 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 final de l'évaluation clinique "Verblendkeramiken und Malfarben VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG" dans : novineon CRO GmbH Novembre 2021/Rev.4 : [...] Sur la base des documents fournis par VITA et de la littérature scientifique actuelle, nous concluons que les risques potentiels liés à l'utilisation des céramiques cosmétiques et des colorants représentent des risques résiduels acceptables pour le patient et l'utilisateur. Les principaux risques cliniques, à savoir l'écaillage de la surface de la restauration et la détérioration de l'adaptation chromatique, 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 associés à l'utilisation de ce type de céramiques dentaires sont bien documentés dans la littérature publiée et donc connus des dentistes et des prothésistes dentaires dûment formés. Si toutes les mises en garde et précautions sont respectées, les céramiques cosmétiques et les colorants présentent un profil risque/bénéfice acceptable. [...]"

c) Suivi clinique après commercialisation (SCAC)

Les études SCAC peuvent ne pas être requises si la sécurité et les performances cliniques à moyen/long terme sont déjà connues grâce aux utilisations précédentes du produit ou si d'autres mesures de surveillance appropriées postérieures à la mise sur le marché fournissent des données suffisantes pour 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 6872 en vigueur relatives aux matériaux céramiques garantit une utilisation sûre des dispositifs, 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 13, VITA VMK 95, VITA VMK Master et VITA NP BOND, elle 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 13, VITA VMK 95, VITA VMK Master et VITA NP BOND, 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 \(vita-zahnfabrik.com\)](#)

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

- **Porter une blouse, des gants et des lunettes/masque facial en travaillant avec les produits.**

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

