

### Le RCSP (résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques) ci-après s'applique aux produits suivants

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

## Sommaire

Identification du dispositif médical .....	1
Indications, destination et populations cibles.....	1
Description du dispositif médical .....	1
a) Description du dispositif médical .....	1
b) Générations précédentes de dispositifs médicaux .....	1
c) Accessoires/autres produits destinés à une utilisation avec les dispositifs médicaux.....	1
Alternatives thérapeutiques ou diagnostiques possibles .....	4
Renvois aux normes et spécifications communes (SC) appliquées .....	1
Synthèse des données cliniques .....	1
a) Études cliniques concernant les dispositifs médicaux .....	1
b) Évaluation clinique.....	1
c) Suivi clinique après commercialisation (SCAC).....	1
d) Conclusion sur les performances cliniques et la sécurité des dispositifs médicaux.....	2
Profil recommandé et formation des utilisateurs.....	1
Informations sur les risques résiduels, les effets indésirables ainsi que les mises en garde et les précautions à prendre .....	1
e) Risques résiduels .....	1
f) Effets indésirables .....	1
g) Mises en garde et précautions .....	1

### Historique des révisions

À noter : l'historique des révisions fait référence à l'historique des modifications du contenu du document d'origine en anglais et non à l'historique du document individuel.

Version	Modifications
003	Actualisation annuelle
004	Actualisation annuelle
005	CR-2024-241 Harmonisation du libellé des indications VITA VM 9
006	Nouvelle évaluation clinique Actualisation annuelle
007	Nouvelle évaluation clinique

### Identification du dispositif médical



Nom commercial de l'appareil	Liquids for Veneering Ceramic, VITA LUMEX ® AC, VITA VM®11, VITA VM®9
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	++J017BB2PQ (VITA LUMEX AC, VITA VM 11, VITA VM 9) ++J017BD1PU (liquides)
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 LUMEX AC: 2020
	VITA VM 9 : 2008
	VITA VM 11 : 2012
Organisme notifié, avec numéro d'identification.	DEKRA Certification GmbH, n° d'identification : 0124

### Indications, destination et populations cibles

usage prévu	Les produits VITA LUMEX AC, VITA VM 11 et VITA VM 9 sont des matériaux céramiques pour les traitements dentaires.
Indications	<p>VITA LUMEX AC</p> <p>Domaines d'application</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Incrustation complète et partielle de dioxyde de zirconium</li> <li>• Incrustation complète et partielle de disilicate de lithium</li> <li>• Incrustation partielle de céramique feldspathique</li> <li>• Reconstitution sans armature</li> <li>• Incrustations complètes et partielles de titane grade 1 à 5</li> </ul> <p>Matériaux</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infrastructure en dioxyde de zirconium (CDT env. 10,0 à <math>10,5 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}</math>)</li> <li>• Armatures en vitrocéramique (CDT env. 9,0 à <math>10,5 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}</math>)</li> <li>• Armatures en titane (CDT env. 9,0 à <math>10,5 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}</math>)</li> </ul> <p>VITA VM 9:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour la stratification complète des matériaux d'armature en dioxyde de zirconium dans une plage CDT d'env. <math>10,5 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}</math>, comme par ex. VITA YZ SOLUTIONS</li> <li>• Personnalisation des VITABLOCS</li> <li>•</li> </ul> <p>VITA VM 11</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Personnalisation de restaurations dopées au dioxyde de zirconium (ZLS), en particulier pour VITA SUPRINITY PC.</li> </ul>
Contre-indications :	<p>VITA LUMEX AC</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Armatures avec valeurs CDT et propriétés de matériau inadaptées</li> <li>• Pour les patients présentant des allergies ou des sensibilités aux composants</li> <li>• Espace insuffisant</li> </ul> <p>VITA VM 9:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Armatures en dehors de la plage CDT recommandée</li> <li>• Parafonctions (p. ex. bruxisme)</li> <li>• Impossibilité de respecter l'épaisseur minimale de la couche de céramique</li> <li>• Hygiène buccale insuffisante</li> </ul>

	<p>VITA VM 11</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Armatures en dehors de la plage CDT recommandée</li><li>• Parafunctions (p. ex. bruxisme)</li><li>• Impossibilité de respecter l'épaisseur minimale de la couche de céramique</li><li>• Hygiène buccale insuffisante</li></ul>
Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné :	Prothésiste dentaire, dentiste, Rx only (réservé à un usage professionnel)

### Description du dispositif médical

#### 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. Des dispositifs spéciaux antérieurs à VITA LUMEX AC, VITA VM 9 et VITA VM 11 sont inexistantes sous cette forme.

#### 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.*

#### Accessoires pour VITA LUMEX AC

Désignation de l'accessoire	Brève description
VITA LUMEX AC Modelling Liquid	Utiliser VITA OPAQUE LIQUID pour les masses OPAQUE et VITA LUMEX AC MODELLING LIQUID pour les autres masses céramiques afin d'obtenir un mélange aqueux propice au traitement.
VITA OPAQUE LIQUID	Utiliser VITA OPAQUE LIQUID pour les masses OPAQUE et VITA LUMEX AC MODELLING LIQUID pour les autres masses céramiques afin d'obtenir un mélange aqueux propice au traitement.
VITA Easyshade V	Utiliser VITA Easyshade V pour la détermination numérique de la couleur du matériau dentaire.
Teintier VITA	Utiliser le teintier VITA pour une détermination classique de la couleur du matériau dentaire.

VITA YZ SOLUTIONS	Armature recommandée pour VITA LUMEX AC.
VITABLOCS	Armature recommandée pour VITA LUMEX AC.
VITA AMBRIA	Armature recommandée pour VITA LUMEX AC.
VITA AKZENT PLUS	Pour la caractérisation et le glaçage de restaurations avec VITA LUMEX AC.
VITA VACUMAT 6000 M	Pour la cuisson des incrustations et des colorants.
Coffret de pâte de polissage diamantée VITA Karat	Coffret de pâte de polissage diamantée recommandé pour le polissage des restaurations.
VITA ADIVA LUTING SOLUTIONS	Coller la restauration stratifiée avec VITA LUMEX AC par collage adhésif ou auto-adhésif avec VITA ADIVA LUTING SOLUTIONS.
VITA Modisol	Afin de pouvoir par la suite désinsérer facilement la restauration, isoler préalablement le modèle avec VITA Modisol.

### Accessoires pour VITA VM 9

Désignation de l'accessoire (fabricant)	Brève description
VITA MODELLING FLUID RS	Liquide rouge spécial pour mélanger les masses dentine, émail et complémentaires. La consistance souple autorise une mise en œuvre sur une longue durée et à l'état humide, conjuguée à une bonne stabilité. Ce liquide est donc particulièrement indiqué pour les restaurations assez volumineuses et les bridges à plusieurs éléments.
VITAVM® MODELLING LIQUID	Liquide à modeler pour le mélange des masses BASE DENTINE, TRANSPA DENTINE, ENAMEL et complémentaires.
VITA MODELLING FLUID	Pour mélanger toutes les masses dentine, émail et complémentaires. Le VITA MODELLING FLUID évite à la masse de céramique de sécher trop vite. Le liquide rend également le matériau plus plastique lors de la stratification.

VITA MODELLING LIQUID 30M	Mélange de masses dentine et émail lors de la sculpture de masses VITA
VITA VM PASTE FLUID	Pour mélanger les pâtes VITA VM 9 Effect Bonder
VITA YZ Solutions	Armature recommandée
VITABLOCS	Armature recommandée
VITA CERAMICS ETCH	Utilisable pour le mordantage de la surface de VITA VM 9.
VITA YZ T COLORING LIQUIDS	Pour la caractérisation des infrastructures de VITA YZ et avant la stratification avec VITA VM 9
VITA AKZENT PLUS	Si nécessaire, l'ensemble de la restauration peut être recouvert de VITA AKZENT Plus GLAZE puis individualisé avec les colorants VITA AKZENT Plus.
VITA Modisol	Isoler à nouveau le modèle au niveau de l'élément intermédiaire avec le crayon VITA Modisol.

### Accessoires pour VITA VM 11

Désignation de l'accessoire (fabricant)	Brève description
VITA LOW FUSING MODELLING LIQUID	Pour le réglage de la consistance lors de la mise en œuvre de poudres céramique
VITA SUPRINITY PC	Armature recommandée
VITA SUPRINITY Polishing Sets	Pour le polissage de restaurations stratifiées
VITA AKZENT Plus	En technique de réduction, les masses VITA VM 11 sont montées du côté incisal ou occlusal sur la restauration VITA SUPRINITY PC meulée en réduction. On procède ensuite à la cuisson des colorants et de la glaçure avec VITA AKZENT Plus.
VITA INTERNO	Pour intensifier encore la couleur, les masses VITA INTERNO peuvent être incluses dans le mélange.
VITA Firing Paste	Avec les pâtes (par ex. VITA Firing Paste), veiller à ne pas mettre la céramique cosmétique en contact direct avec la pâte, car le liquide de la pâte se calcine plus lentement. Dans ce cas, des décolorations grisâtres sont possibles que l'on peut cependant éviter en prolongeant le temps de préséchage de 6 à 8 minutes.

Coffret de pâte de polissage diamantée VITA Karat	On peut également lustrer davantage avec une brosse en poils de chèvre et de la pâte à polir (par ex. pâte à polir diamantée VITA KARAT).
VITA VACUMAT 6000	Les fours de la série VITA VACUMAT 6000 sont parfaitement adaptés.

### 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 incrustations peut être une restauration purement monolithique (par ex. une couronne en VITABLOCKS, une restauration en VITA ENAMIC multicolore sans maquillage ultérieur ou autre caractérisation).	Le risque d'une restauration purement monolithique par rapport à une incrustation classique, par ex. avec VITA LUMEX AC, 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 communes (SC) appliquées

Aucune spécification commune n'est appliquée pour les dispositifs VITA LUMEX AC, VITA VM 9 et VITA VM 11. Les normes suivantes s'appliquent à ces dispositifs chez VITA

- *MDCG 2021-3 Custom-Made Devices Guideline*
- *ASTM D4332-22 Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, or Packaging Components for Testing*
- *ASTM D5276-19 Standard Test Method for drop Test of Loaded Containers by Free Fall*
- *ASTM F1980-21 Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems and Medical Devices*
- *DIN EN 1641 02:2010 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 04:2023 Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for 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 02:2024 Biological evaluation of medical devices Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances (*
- *DIN EN ISO 10993-18 11:2023 Biological evaluation of medical devices Part 18: Chemical characterization of materials*
- *DIN EN ISO 10993-2 2:2023 Biological evaluation of medical devices – Part 2: Animal welfare requirements*
- *DIN EN ISO 10993-23 10:2021 Biological evaluation of medical devices - Part 23\_ Test for irritation*
- *DIN EN ISO 10993-3 02:2015 Biological evaluation of medical devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity*
- *DIN EN ISO 10993-5 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 12:2024 Dentistry - Ceramic materials*
- *DIN EN ISO 7405 03:2019 Dentistry – Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry*
- *DIN EN ISO 9693 02:2020 Dentistry – Compatibility testing for metal-ceramic and ceramic-ceramic systems*
- *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 15223-1 07:2021 Amd 1 03:2025 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer*
- *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 9693 10:2019 Dentistry — Compatibility testing for metal-ceramic and ceramic-ceramic systems*
- *ISO TR 24971 06:2020 Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971*
- *ISO\_6872\_08:2024 -Dentistry - Ceramic materials*
- *ISO-109931-Devices-Guidance\_FDA 2020*
- *MDCG 2018-1 Rev.4 Guidance on BASIC-UDI and changes to UDI-DI*
- *MDCG 2019-16 Guidance on Cybersecurity for medical devices*
- *MDCG 2019-4 Timelines for registration of device data elements in EUDAMED*
- *MDCG 2019-5 Registration of Legacy Devices in EUDAMED*
- *MDCG 2019-7 Guidance on Article 15 MDR-IVDR Person responsible for Regulatory Compliance*
- *MDCG 2019-9 Summary of safety and clinical performance*
- *MDCG 2020:6 Guidance\_sufficient\_clinical\_evidence\_en*
- *MDCG 2020-3 Guidance on significant changes*
- *MDCG 2020-7 Guidance on PMCF Plan Template*
- *MDCG 2020-8 Guidance on PMCF Evaluation Report Template*
- *MDCG 2021-1 Rev.1 Guidance solution until EUDAMED is fully functional*
- *MDCG 2021-19 Guidance note integration of the UDI within an organisation`s quality management system*
- *MDCG 2021-25 Rev. 1/ Regulation (EU) 2017/745 - application of MDR requirements to 'legacy devices' and to devices placed on the market prior to 26 May 2021*
- *MDCG 2022-4 Rev. 2 Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to the MDD or the AIMDD*
- *MDCG 2023-3 Rev. 2 Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746*
- *MDCG\_2023-7\_Guidance\_on\_exemptions\_from\_the\_requirement\_to\_perform\_clinical\_investigations\_pursuant\_to\_Article\_61\_4\_-\_6\_MDR\_and*
- *MEDDEV 2\_7\_1\_rev4\_en 06:2016*
- *Recommendation-NB-MED-2\_5-2\_Rec2\_Reporting\_of\_design\_changes\_and\_changes\_of\_the\_quality*
-

### 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 que de telles CS soient disponibles, 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 à évaluer (VITA LUMEX AC, VITA VM 9, VITA VM 11) 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 Juin 2025/rév.06 : « [...] Sur la base des documents présentés par VITA, 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 risques majeurs, à savoir l'écaillage ou le décollement. Par conséquent, nous en concluons que 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)

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 prévenir 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<sup>e</sup> 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 suivi du marché VITA 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 LUMEX AC, VITA VM 9 et VITA VM 11, elle ne fait donc pas partie de ce RCSP.

### 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 LUMEX AC, VITA VM 9 et VITA VM 11, 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

#### e) Risques résiduels

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

#### f) Effets indésirables

Aucun effet indésirable des produits n'est connu.

#### g) 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.*

