

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

VITA ENAMIC® IS HT, VITA ENAMIC® IS T

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 communes (SC) appliquées | 7 |
| a) Études cliniques concernant les dispositifs médicaux | 10 |
| b) Évaluation clinique..... | 10 |
| c) Suivi clinique après commercialisation (SCAC)..... | 12 |
| d) Conclusion sur les performances cliniques et la sécurité des dispositifs médicaux..... | 12 |
| Profil recommandé et formation des utilisateurs..... | 13 |
| Informations sur les risques résiduels, les effets indésirables ainsi que les mises en garde et les précautions à prendre | 13 |
| a) Risques résiduels | 13 |
| b) Effets indésirables | 13 |
| c) Mises en garde et précautions | 13 |

Historique des révisions

| Version | Modifications |
|---------|---|
| 001 | Première version |
| 002 | Nouvelle version de l'évaluation clinique |
| 003 | Mise à jour annuelle |
| 004 | Mise à jour annuelle |
| 005 | Mise à jour annuelle |







Identification du dispositif médical



| | |
|---|---|
| Nom commercial de l'appareil | VITA ENAMIC® IS HT, VITA ENAMIC® IS T |
| 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 | ++J017CC4Q4 (VITA ENAMIC® IS) ++J017KK2RY (Assortiments mixtes CFAO) |
| Désignation du produit médical (EMDN) | Q010699 – MATÉRIAUX POUR LA PRÉPARATION DE PRODUITS DENTAIRE PERSONNALISÉS - AUTRES |
| Classe d'appareil | Ila |
| Année de délivrance du premier certificat CE | 2015 |
| Organisme notifié, avec numéro d'identification. | DEKRA Certification GmbH, n° d'identification : 0124 |

Indications, destination et populations cibles

| | |
|-------------|---|
| usage prévu | Les produits VITA ENAMIC sont des matériaux céramique pour traitements dentaires. |
| Indications | VITA ENAMIC IMPLANT SOLUTIONS est indiqué pour la fabrication de mésostructures et de couronnes-piliers sur des bases en titane.* |

| | | | | | |
|--|--|---|--|--|--|
| | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; border: 1px solid black; margin: 0;">Indication: VITA ENAMIC IMPLANT SOLUTIONS</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px; vertical-align: top;"> <p>Anterior and posterior tooth Mesostructure</p> </td> <td style="width: 50%; text-align: center; padding: 5px;">  </td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px; vertical-align: top;"> <p>Anterior and posterior tooth Abutment crown</p> </td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">  </td> </tr> </table> </div> <p><i>*Conditions à remplir pour cette indication</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Liaison adhésive fiable entre le composant VITA ENAMIC et la base en titane</i> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Géométrie de la base titane adaptée (diamètre, hauteur)</i> • <i>Respect général des exigences pour les restaurations tout céramique</i> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Pas de bords et angles à vif.</i> • <i>Appui cervical de la couronne-pilier sur la base en titane</i> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Congé ou épaulement rectangulaire avec un angle intérieur arrondi et une largeur minimale de 0,6 mm</i> | <p>Anterior and posterior tooth Mesostructure</p> |  | <p>Anterior and posterior tooth Abutment crown</p> |  |
| <p>Anterior and posterior tooth Mesostructure</p> |  | | | | |
| <p>Anterior and posterior tooth Abutment crown</p> |  | | | | |
| <p>Contre-indications :</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Bridges-piliers monolithiques • Suprastructures fortement asymétriques avec vastes extensions • Intégration provisoire d'une couronne VITA ENAMIC sur une mésostructure VITA ENAMIC • Restaurations en extension • Parafonctions (par. ex. bruxisme) | | | | |
| <p>Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné :</p> | <p>Prothésiste dentaire, dentiste, professionnel, Rx Only.</p> | | | | |

Description du dispositif médical

a) Description du dispositif médical

VITA ENAMIC® est un bloc CFAO pour restaurations unitaires en céramique hybride. Dans VITA ENAMIC, le réseau céramique dominant et le réseau polymère de renforcement s'interpénètrent.

En raison de ce double réseau polymère céramique, le nouveau matériau composite combine les avantages de la céramique et des matériaux polymère en un seul produit.

VITA ENAMIC® IS se compose de blocs pour les mésostructures définitives (pilier) et couronnes-pilier sur une base en titane définie.

b) Générations précédentes de dispositifs médicaux

VITA ENAMIC a été la première céramique hybride de ce type au monde et n'a pas de prédécesseur.

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 ENAMIC Polishing Sets | Coffret spécialement conçu pour un polissage rationnel, c'est-à-dire faisant gagner du temps et efficace des restaurations VITA ENAMIC. Contient tous les instruments pour un polissage en 2 temps. |
| VITA Polish Hybrid | Pâte à polir diamantée pour le polissage extra-oral et final haute brillance des restaurations en VITA ENAMIC, résine composite et polymère |
| VITA AKZENT LC | Assortiment pour la caractérisation de la couleur des restaurations en VITA ENAMIC |

| | |
|-----------------------|--|
| VITA VM LC | Matériau pour la personnalisation chromatique (technique de stratification) des restaurations VITA ENAMIC, notamment dans la zone translucide des restaurations antérieures ou dans la zone vestibulaire des restaurations postérieures. |
| VITA ADIVA CERA-ETCH | Scellement adhésif des restaurations EMANIC : exclusivement en extra-oral (!) : mordantage avec un gel d'acide fluorhydrique à 5 %, comme par exemple VITA ADIVA CERA-ETCH |
| VITA ADIVA TOOTH-ETCH | Scellement adhésif des restaurations en VITA EMANIC : en partant des bords de l'émail, mordancer la substance dentaire avec VITA ADIVA TOOTH-ETCH (gel d'acide phosphorique, 37 %) pendant 20 s. Pulvériser pendant 20 s et sécher 20 s. |
| VITA ADIVA® T-BOND | Scellement adhésif des restaurations EMANIC : appliquer le système de bonding sur la substance dentaire (par ex. VITA ADIVA T-BOND). |
| VITA ADIVA C-PRIME | Scellement adhésif des restaurations EMANIC : après séchage, les surfaces mordancées apparaissent blanchâtres et opaques. Appliquer du silane (VITA ADIVA C-PRIME par ex.) sur les surfaces mordancées. Laisser évaporer totalement. |

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>Des restaurations analogues en silicate de lithium renforcé par du dioxyde de zirconium, en silicate de lithium, en dioxyde de zirconium, en résine composite, en or coulé ou en alliages non-précieux peuvent servir d'alternative thérapeutique aux restaurations en VITA ENAMIC IS.</p> | <p>Les risques de ces alternatives thérapeutiques pourraient être des réactions allergiques à l'alliage non précieux ou à base d'or. Une allergie au scellement adhésif (ou à la teneur résiduelle en monomère qu'il contient) peut survenir dans le cas de restaurations en céramique hybride, en composite ou en céramique feldspathique, lorsque ce type de scellement est nécessaire.</p> <p>L'or, les alliages non précieux et le dioxyde de zirconium peuvent être fixés de manière traditionnelle. Le disilicate de lithium et le silicate de lithium renforcé par du dioxyde de zirconium peuvent également être fixés, mais dans ce cas, un collage est recommandé pour des raisons de stabilité.</p> <p>Avec le ciment au phosphate de zinc conventionnel, les toxines chimiques de l'acide phosphorique peuvent endommager la pulpe et la rugosité du ciment peut entraîner une gingivite locale due à une accumulation accrue de plaque.</p> <p>Le ciment verre ionomère traditionnel ne doit pas être utilisé à proximité immédiate de la pulpe en raison de ses composants acides, ou la pulpe doit être recouverte au préalable pour la protéger.</p> |

Renvois aux normes et spécifications communes (SC) appliquées

Aucune spécification commune n'est utilisée pour le produit VITA ENAMIC IS. 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 F1980-21 Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems and Medical Devices*
- *ASTM D5276-19 Standard Test Method for drop Test of Loaded Containers by Free Fall*
- *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 10477 02:2021 Dentistry– Polymer-based crown and veneering materials*
- *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 10993-3 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 17664-1 11:2021 Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer*

for the processing of medical devices – Part 1:
Critical and semi-critical medical devices

- *DIN EN ISO 17665-1 11:2006 Sterilization of health care products - Moist heat Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*
- *DIN EN ISO 18675 04:2023 Dentistry - Machinable ceramic blanks*
- *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*
- *ISO 10477 10:2020 Dentistry — Polymer-based crown and veneering materials*
- *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 14801 11:2016 Dentistry — Implants — Dynamic loading test for endosseous dental implants*
- *ISO 15223-1 07:2021 Amd 1 03:2025 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer*
- *ISO 15223-1 07:2021 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements*
- *ISO 18675 05:2022 Dentistry - Machinable ceramic blanks*
- *ISO 20417 12:2021 Information to be supplied by the manufacturer of medical devices*
- *ISO 2206 04:1987 Packaging - Complete filled transport packages-Identification of parts when testing*
- *ISO 4180 11:2019 Packaging - Complete filled transport packages- General rules for compilation of performance test schedules*
- *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-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 application of MDR requirements to ‘legacy devices’ and to devices placed on the market prior to 26 May 2021*

- *MDCG 2022-4 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 Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices*
- *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 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 final de l'évaluation clinique « VITA ENAMIC® IS VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG » (Céramique cosmétique et colorants) dans : novineon CRO GmbH,

avril 2023/rév. 04. « [...] 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 ENAMIC et VITA ENAMIC IS représentent des risques résiduels acceptables pour le patient et l'utilisateur. Les principaux risques sont décrits en détail dans la littérature scientifique. Sur la base de la littérature scientifique pertinente et compte tenu du fait que les matériaux céramique et composite usinables pour les restaurations dentaires sont utilisés en clinique depuis plusieurs décennies, nous concluons que les risques liés à l'utilisation de blocs de céramique usinables sont bien documentés dans la littérature publiée et sont donc connus des dentistes et prothésistes qualifiés et formés. Si tous les avertissements et toutes les précautions sont respectés, VITA ENAMIC et VITA ENAMIC IS présentent un profil bénéfique/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 6872, en vigueur pour les matériaux céramiques, et 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 ENAMIC® IS HT, VITA ENAMIC® IS T, 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 ENAMIC® IS HT, VITA ENAMIC® IS T, 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.

