

Le SSCP (synthèse de la sécurité et des données 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 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 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
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

Destination	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.*

	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center; padding: 5px;">Indication: VITA ENAMIC IMPLANT SOLUTIONS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;">Anterior and posterior tooth Mesostructure</td> <td style="width: 50%; text-align: center; padding: 5px;">  </td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Anterior and posterior tooth Abutment crown</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">  </td> </tr> </tbody> </table> <p><i>*Conditions à remplir pour cette indication :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>une géométrie de base en titane appropriée (diamètre, hauteur) pour un scellement adhésif fiable ;</i> • <i>le respect général des règles applicables aux restaurations tout céramique, telles que l'absence de bords et d'arêtes vives et</i> • <i>l'appui cervical de la couronne-pilier sur la base en titane par un congé ou un épaulement à angle droit avec un angle interne arrondi et une largeur d'au moins 0,4 mm.</i> 	Indication: VITA ENAMIC IMPLANT SOLUTIONS		Anterior and posterior tooth Mesostructure		Anterior and posterior tooth Abutment crown	
Indication: VITA ENAMIC IMPLANT SOLUTIONS							
Anterior and posterior tooth Mesostructure							
Anterior and posterior tooth Abutment crown							
Contre-indications	<ul style="list-style-type: none"> • Bridges-piliers monolithiques • Supraconstructions fortement asymétriques avec vastes extensions • Intégration provisoire d'une couronne VITA ENAMIC sur une mésostructure VITA ENAMIC • Restaurations en extension • Parafonctions (par ex. bruxisme) 						
Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné	Prothésiste dentaire, dentiste, professionnel, Rx Only.						

Description du dispositif médical

a) Description du dispositif médical

VITA ENAMIC est un bloc ou un disque 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 céramique polymère, le nouveau matériau composite combine les avantages de la céramique et des matériaux polymère en un seul produit.

ENAMIC® IS se compose de blocs pour les mésostructures définitives (pilier) et de 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 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 ENAMIC STAINS KIT	Coffret spécialement conçu pour les caractérisations chromatiques (technique de maquillage) des restaurations en VITA ENAMIC. Contient six colorants photopolymérisables, un vernis et des accessoires.

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 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 liant 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 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 aux alliages 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 scellés de manière traditionnelle. Le disilicate de lithium et le silicate de lithium renforcé par du dioxyde de zirconium peuvent également être scellés, mais dans ce cas, un scellement adhésif 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 techniques (CS) appliquées

Aucune spécification commune n'est utilisée pour le produit VITA ENAMIC IS. 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 6872 01:2019 Odontologie - Matériaux céramique*
- *DIN EN ISO 10477:2020 Dentisterie - Matériaux de couronnes et de stratification 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, 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 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 « Verblendkeramiken und Malfarben VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG » (Céramique cosmétique et colorants) dans : novineon CRO GmbH, novembre 2021/rév.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 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 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 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.

