

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

VITA AMBRIA®

Sommaire

Identification du dispositif médical	2
Indications, destination et populations cibles	3
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	5
Renvois aux normes et spécifications communes (SC) appliquées	6
Synthèse des données cliniques	8
a) Études cliniques concernant les dispositifs médicaux	8
b) Évaluation clinique.....	8
c) Suivi clinique après commercialisation (SCAC).....	9
d) Conclusion sur les performances cliniques et la sécurité des dispositifs médicaux.....	9
Profil recommandé et formation des utilisateurs	10
Informations sur les risques résiduels, les effets indésirables ainsi que les mises en garde et les précautions à prendre	10
a) Risques résiduels	10
b) Effets indésirables	10
c) Mises en garde et précautions	10

Historique des révisions

Version	Modifications
001	Première version
002	Actualisation annuelle
003	Actualisation annuelle
004	Nouvelle version de l'évaluation clinique
005	Actualisation annuelle

Identification du dispositif médical



Nom commercial de l'appareil	VITA AMBRIA®
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	++J017DD1Q6
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	2020
Organisme notifié, avec numéro d'identification.	DEKRA Certification GmbH, n° d'identification : 0124

Indications, destination et populations cibles

usage prévu	VITA AMBRIA sont des matériaux céramique pour les traitements dentaires.
Indications	• Facettes occlusales (table tops)*, facettes * • Inlays*, onlays*, couronnes partielles* • Couronnes en secteur antérieur et postérieur • Bridges à trois éléments dans le secteur antérieur jusqu'à la deuxième prémolaire comme pilier terminal • Restaurations unitaires en tant que suprastructures implanto-portées en secteur antérieur et postérieur • Bridges à trois éléments comme suprastructures implantaires jusqu'à la deuxième prémolaire sur piliers implantaires • Mésostructures unitaires en secteur antérieur et postérieur • Couronnes pilier en secteur antérieur et postérieur *Uniquement pour les assemblages par collage
Contre-indications :	• Hygiène bucco-dentaire insuffisante • En présence d'une préparation insuffisante (par ex. préparation tangentielle) • En présence d'une substance dentaire dure insuffisante • En présence d'un espace insuffisant • Hyperfonction : chez les patients ayant une fonction masticatoire excessive, notamment les patients grinçant et serrant les dents • En cas d'hyperfonction pour la restauration des dents dévitalisées • Couronnes endo • Bridges postérieurs en secteur molaire • Pour les bridges de plus de trois éléments • Bridges inlays / Bridges Maryland • Bridges en extension • Chez les patients présentant des allergies ou des sensibilités aux matériaux constitutifs • Scellement conventionnel ou auto-adhésif d'inlays, d'onlays, de facettes, de couronnes partielles et de facettes occlusales (table top) • Mise en place provisoire du travail
Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné :	Prothésiste dentaire, dentiste, professionnel, Rx Only

Description du dispositif médical

a) Description du dispositif médical

Le système de céramique pressée comprend des lingotins en céramique pressée en plusieurs degrés de translucidité (T/HT/ST/MO) et deux tailles (S, L), un système de moufle, le revêtement et son liquide de mélange, ainsi que des pistons de pressée.

b) Générations précédentes de dispositifs médicaux

VITA PM 9 est un ancien système de céramique pressée basé sur la céramique cosmétique à structure fine VITA VM 9.

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 Easyshade V	Utilisez le VITA Easyshade V pour la détermination numérique de la couleur et un teintier VITA pour la détermination visuelle de la couleur.
Cire à modeler ou à fraiser	Utilisez une cire de modelage ou de fraisage calcinable pour le modelage.
VITA AMBRIA® INVEST P + F et MUFFEL SYSTEM	Utilisez le système de matériau de revêtement adapté VITA AMBRIA INVEST P + F et le VITA AMBRIA MUFFEL SYSTEM pour la mise en revêtement.
VITA VACUMAT 6000 MP et VITA AMBRIA® PLUNGER	Utilisez l'unité de pressée combi VITA VACUMAT 6000 MP et le piston de pressée à usage unique VITA AMBRIA PLUNGER pour la pressée des lingotins VITA AMBRIA.
VITA LUMEX® AC	Stratifiez vos reconstitutions avec la céramique cosmétique VITA LUMEX AC parfaitement adaptée à VITA AMBRIA.
VITA AKZENT Plus	Caractérisez et glacez vos restaurations avec les colorants/matériaux de glaçage VITA AKZENT Plus.

VITA SUPRINITY Polishing Set	Polissez les restaurations avec le VITA SUPRINITY POLISHING SET préconisé.
VITA ADIVA LUTING SOLUTIONS	Collez la restauration par collage adhésif ou auto-adhésif avec VITA ADIVA LUTING SOLUTIONS.

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
Les alternatives thérapeutiques à VITA AMBRIA peuvent être des restaurations correspondantes en silicate de lithium renforcé au dioxyde de zirconium/ZLS, dans le cas de bridges à trois éléments en céramique pressée jusqu'à la deuxième prémolaire et dans le cas de restaurations par CFAO uniquement des restaurations unitaires. Les céramiques hybrides, les composites et les céramiques feldspathiques ne peuvent être utilisés que comme alternative pour les restaurations unitaires. Le dioxyde de zirconium, l'or coulé et les alliages non précieux peuvent, selon les indications, constituer d'autres alternatives thérapeutiques et être utilisés au-delà des restaurations de dents unitaires.	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. 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. 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. 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.

Renvois aux normes et spécifications communes (SC) appliquées

Aucune spécification commune n'est utilisée pour le produit VITA AMBRIA. 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
- 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 14971 12:2019 Medical devices – Application of risk management to medical devices
- 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 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 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 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 AMBRIA VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG » dans : novineon CRO GmbH octobre 2024/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 AMBRIA représentent des risques résiduels acceptables pour le patient et l'utilisateur. Les principaux risques, l'éclatement ou la rupture des restaurations dentaires en vitrocéramique au disilicate de lithium sont décrits en détail dans la littérature scientifique. Sur la base de la littérature scientifique pertinente, nous concluons que les risques liés à l'utilisation du groupe de matériaux génériques des micro ébauches en vitrocéramique au silicate de lithium renforcées par du dioxyde de zirconium sont bien documentés dans la littérature publiée et sont donc connus des dentistes et des prothésistes dentaires formés en conséquence. Si toutes les mises en garde et précautions sont respectées, VITA AMBRIA présente 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 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 AMBRIA®, 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 AMBRIA®, 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://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 des lunettes/un masque facial.
- Travailler sous aspiration.
- Porter un masque léger pendant le travail.



Les produits VITA AMBRIA suivants ou les accessoires suivants sont soumis à un marquage obligatoire		
VITA AMBRIA INVEST P	Contient du quartz et de la cristobalite. Risque avéré d'effets graves sur les poumons en cas d'exposition prolongée ou répétée. Voie d'exposition : inhalation. Ne pas inhaler de poussière. En cas de malaise, consulter un médecin. Éliminer le contenu conformément aux prescriptions locales.	
VITA Firing Paste	Cancérigène par inhalation. Provoque des irritations cutanées. Réservé à un usage professionnel. Porter des gants de protection/un vêtement de protection/un masque oculaire/un masque facial. Utiliser un équipement de protection personnelle tel qu'indiqué. Traitement particulier : retirer les vêtements contaminés et les laver avant de les porter à nouveau. Conserver bien fermé. Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation régionale/nationale/internationale. En cas de concassage à l'état sec (après la cuisson), la poussière qui se dégage est nocive pour la santé.	 

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