

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

Sirona CEREC Blocs, VITABLOCS RealLife®, VITABLOCS® Mark II, VITABLOCS® TriLuxe forte

Sommaire

Identification du dispositif médical	0
Indications, destination et populations cibles	1
Description du dispositif médical	2
a) Description du dispositif médical	2
b) Générations précédentes de dispositifs médicaux	2
c) Accessoires/autres produits destinés à une utilisation avec les dispositifs médicaux.....	2
Alternatives thérapeutiques ou diagnostiques possibles	6
Renvois aux normes et spécifications communes (SC) appliquées	7
Synthèse des données cliniques	10
a) Études cliniques concernant les dispositifs médicaux	10
b) Évaluation clinique.....	10
c) Suivi clinique après commercialisation (SCAC).....	10
d) Conclusion sur les performances cliniques et la sécurité des dispositifs médicaux.....	11
Profil recommandé et formation des utilisateurs	12
Informations sur les risques résiduels, les effets indésirables ainsi que les mises en garde et les précautions à prendre	12
a) Risques résiduels	12
b) Effets indésirables	12
c) Mises en garde et précautions	13

Historique des révisions

Version	Modifications
001	Première version
002	Nouvelle évaluation clinique, voir le chapitre « Évaluation clinique »
003	Actualisation annuelle
004	Actualisation annuelle

Identification du dispositif médical



Nom commercial de l'appareil	Sirona CEREC Blocs, VITABLOCS RealLife®, VITABLOCS® Mark II, VITABLOCS® TriLuxe forte
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	++J017CC1PW (Blocs) ++J017KK2RY (Assortiment de mélange 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	VITABLOCS® : 1990
	VITABLOCS® Mark II : 1991
	VITABLOCS® TriLuxe forte : 2007
	VITABLOCS RealLife® : 2010
Organisme notifié, avec numéro d'identification.	DEKRA Certification GmbH, n° d'identification : 0124

Indications, destination et populations cibles

usage prévu	Les produits VITABLOCS sont des matériaux céramique pour traitements dentaires																																													
Indications	Overview of indications of fine-structure feldspar ceramic: <table><thead><tr><th>Indication</th><th>Type of material</th><th>VITABLOCS Mark II</th><th>VITABLOCS TriLuxe forte</th><th>VITABLOCS RealLife</th></tr></thead><tbody><tr><td> Inlay</td><td></td><td>●</td><td>○</td><td>○</td></tr><tr><td> Onlay</td><td></td><td>●</td><td>○</td><td>○</td></tr><tr><td> Table top</td><td></td><td>●</td><td>○</td><td>○</td></tr><tr><td> Veneer</td><td></td><td>○</td><td>●</td><td>●</td></tr><tr><td> Endo-crown*</td><td></td><td>○</td><td>○</td><td>○</td></tr><tr><td> Anterior crown</td><td></td><td>○</td><td>●</td><td>●</td></tr><tr><td> Posterior crown</td><td></td><td>○</td><td>○</td><td>○</td></tr><tr><td> Veneer structure for the VITA Rapid Layer Technology</td><td></td><td>●</td><td>●</td><td>—</td></tr></tbody></table> ● recommended ○ possible * molars only	Indication	Type of material	VITABLOCS Mark II	VITABLOCS TriLuxe forte	VITABLOCS RealLife	 Inlay		●	○	○	 Onlay		●	○	○	 Table top		●	○	○	 Veneer		○	●	●	 Endo-crown*		○	○	○	 Anterior crown		○	●	●	 Posterior crown		○	○	○	 Veneer structure for the VITA Rapid Layer Technology		●	●	—
Indication	Type of material	VITABLOCS Mark II	VITABLOCS TriLuxe forte	VITABLOCS RealLife																																										
 Inlay		●	○	○																																										
 Onlay		●	○	○																																										
 Table top		●	○	○																																										
 Veneer		○	●	●																																										
 Endo-crown*		○	○	○																																										
 Anterior crown		○	●	●																																										
 Posterior crown		○	○	○																																										
 Veneer structure for the VITA Rapid Layer Technology		●	●	—																																										
Contre-indications :	Généralités • En cas d'hygiène bucco-dentaire insuffisante • En cas de préparation insuffisante • En cas de substance dentaire dure insuffisante • En cas d'espace insuffisant Hyperfonction • Les restaurations en VITABLOCS sont contre-indiquées pour les patients ayant une fonction masticatoire excessive, notamment les patients grinçant et serrant les dents. L'hyperfonction constitue une contre-indication absolue pour la restauration des dents dévitalisées à l'aide de VITABLOCS. Couronnes endo - prémolaires • En raison de la faible surface d'adhérence et des petits diamètres du système radiculaire, les couronnes endo sont contre-indiquées pour les prémolaires. Bridges • Les VITABLOCS étant composés d'une céramique feldspathique à structure fine à résistance limitée d'environ 140 MPa, ce matériau ne convient pas pour réaliser des bridges monolithiques (monocéramique). Armatures en tout céramique • Les VITABLOCS ne s'utilisent pas pour la fabrication d'armatures tout céramique. VITA LUMEX doit donc être utilisée uniquement pour la personnalisation et pas pour l'incrustation totale de chapes conçues dans ces matériaux (voir informations à la page 28).																																													
Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné :	Prothésiste dentaire, dentiste, professionnel, Rx Only.																																													

Description du dispositif médical

a) Description du dispositif médical

Tous les VITABLOCS sont des blocs de céramique feldspathique à structure fine fabriqués industriellement. Ils servent à fabriquer des inlays, onlays, facettes et couronnes à l'aide de divers systèmes CFAO.

VITABLOCS MARK II est un bloc de couleur uniforme.

VITABLOCS TriLuxe forte présente quatre couches de saturation différentes. Ils présentent une transition chromatique fine et nuancée entre l'émail et le collet, tout en mettant fortement l'accent sur la couleur dans la zone inférieure de la dentine ou du collet. En combinaison avec la fluorescence croissante au niveau cervical, cela garantit un effet de couleur naturel convaincant, même avec de faibles épaisseurs de paroi.

Les VITABLOCS RealLife innovants ont été spécialement conçus pour réaliser des restaurations très esthétiques en secteur antérieur. La structure tridimensionnelle avec noyau dentinaire et enrobage d'émail imite la construction naturelle d'une dent avec un dégradé de couleur curviligne entre la dentine et l'émail.

En conséquence, les restaurations avec VITABLOCS RealLife peuvent ainsi présenter une zone cervicale ou incisale plus importante, en fonction des nuances naturelles de la substance dentaire résiduelle.

CEREC® Blocs C et CEREC® Blocs C PC sont les dénominations des VITABLOCS réalisés en collaboration avec notre partenaire SIRONA.

b) Générations précédentes de dispositifs médicaux

Les VITABLOCS ont été identifiés pour la première fois en 1990. Depuis 2007, les VITABLOCS TriLuxe forte stratifiés en différents degrés de saturation chromatique sont disponibles. VITA commercialise les VITABLOCS RealLife depuis 2010. Les VITABLOCS TriLuxe forte et RealLife sont conçus dans la célèbre céramique Mark II.

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
VITAVM®9 ESTHETIC KIT pour VITABLOCS®	Coffret de masses VITA VM 9 parfaitement étudiées pour la personnalisation des restaurations en VITABLOCS.
VITA AKZENT® Plus PASTE KIT	Coffret de 19 colorants en pâte fluorescents prêts à l'emploi, à grains fins pour les caractérisations chromatiques des restaurations en VITABLOCS, en particulier au cabinet dentaire.
VITA AKZENT® Plus POWDER KIT	Coffret de 19 colorants pour la céramique, sous forme de poudre pour les caractérisations de restauration en VITABLOCS. Les colorants ont une bonne tenue, sont chromatiquement stables et peuvent être mélangés.
VITA AKZENT® Plus SPRAY KIT	Coffret de 5 BODY SPRAYS et une GLAZE SPRAY. Idéal pour un rendu de couleur uniforme notamment en présence de restaurations monolithiques.
VITA AKZENT® Plus GLAZE SPRAY	Poudre de céramique facile à vaporiser pour réaliser aisément une glaçure de toutes les restaurations en en céramique. Idéale pour la glaçure des restaurations en VITABLOCS au cabinet dentaire.
VITA FIRING PASTE	Pâte réfractaire prête à l'emploi, pour la fabrication de supports de cuisson individuels. Le matériau sécurise la fixation des éléments sur le plateau de cuisson. La pâte se retire facilement après la cuisson.
VITA Linearguide 3D-MASTER® / VITA Toothguide 3D-MASTER®	Avec le VITA Linearguide 3D-MASTER vous déterminez vite et bien la couleur de dent correcte. Le design moderne et l'agencement linéaire du VITA Linearguide permettent de trouver rapidement la couleur appropriée. Le VITA Linearguide 3D-MASTER est une alternative au célèbre teintier VITA Toothguide 3D-MASTER dont il se distingue par l'agencement linéaire des dents échantillons de couleur.

VITA Easyshade® V	L'appareil numérique de détermination des couleurs VITA Easyshade V vous permet de déterminer en quelques secondes la couleur des dents naturelles ou de contrôler celle des restaurations, indépendamment de la lumière environnante et de l'utilisateur. La couleur de dent mesurée est indiquée en couleurs VITA classical A1–D4, VITA SYSTEM 3D-MASTER et VITABLOCS. La conception sans joint, le Bluetooth®, le logiciel de communication pour PC, smartphone et tablette, le chargement par induction et d'innombrables nouveautés garantissent une précision, une qualité et un confort maximum.
VITA Powder Scan Spray	Flacon de 75 ml d'une suspension de pigments bleus, exempt de dioxyde de titane, au goût mentholé pour une application en bouche (sur les dents) ainsi qu'en dehors de la bouche (die/modèle en plâtre) pour réaliser une empreinte optoélectronique dans le cadre des restaurations conçues par CFAO.
VITA ADIVA FULL ADHESIVE LUTING SET	Coffret contenant tous les matériaux requis pour un collage intégral des restaurations en VITABLOCS.
VITA ADIVA F-CEM	Composite de collage intégral bipolymérisant en 4 couleurs (A2 Universal, A3, White opaque et Translucent). Seringue automix de 5 ml avec mélangeurs en T économes en matériau.
VITA ADIVA IA-CEM	Composite de collage ultra opaque à double durcissement, entièrement adhésif, pour des moignons fortement décolorés, des pivots métalliques, etc. dans une seringue automix de 5 ml avec mélangeurs en T économes en matériau.
VITA ADIVA T-BOND SET	Système de liant bipolymérisant dentine/émail.
VITA ADIVA TOOTH-ETCH	Gel d'acide orthophosphorique à 35 % pour le mordantage de la substance dentaire, de couleur bleue, bonne tenue.
VITA CERAMICS ETCH	Gel d'acide fluorhydrique à 5 % pour le mordantage de la céramique silicatée, teinte rouge.
VITA ADIVA C-PRIME	Adhésif silane mono composant.
VITA ADIVA OXY-PREVENT	VITA ADIVA OXY-PREVENT - gel de glycérine de couleur neutre pour éviter la couche d'inhibition de l'oxygène. Convient remarquablement comme pâte d'essai.
Coffret de polissage VITA Karat	Coffret de 5g de pâte à polir diamantée, 20 disques feutre diamantés Ø 12 mm et un mandrin nickelé.
VITABLOCS®-Box	Boîte métallisée à couvercle rabattable, en résine de grande qualité pour stocker jusqu'à 12 barrettes de VITABLOCS.

Boîte de conservation	Boite de stockage en résine de grande qualité avec tiroir pour conserver jusqu'à 36 barrettes de VITABLOCKS.
VITA SMART.FIRE®, VITA VACUMAT 6000 M ou VITA V60 i-Line	Pour les caractérisations avec colorants et glaçure et pour la personnalisation avec VITA VM 9, un four tel que le VITA VACUMAT 6000 M est nécessaire.

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
Des restaurations analogues en silicate de lithium renforcé par du dioxyde de zirconium, en silicate de lithium, en dioxyde de zirconium, en céramique hybride, en composite, en or coulé ou en alliages non-précieux peuvent servir d'alternative thérapeutique aux restaurations en VITABLOCS.	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 les produits Sirona CEREC Blocs, VITABLOCS RealLife®, VITABLOCS® Mark II, VITABLOCS® TriLuxe forte. 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 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
- 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 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 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_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 « VITABLOCS H. Rauter GmbH & Co. KG » dans : novineon CRO GmbH janvier 2023/rév.03 : « [...] 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 VITABLOCS 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, nous concluons que les risques associés à l'utilisation de ce type d'ébauches dentaires en polymère usinables* sont bien documentés dans la littérature publiée et donc connus des dentistes et des prothésistes dentaires. Si tous les avertissements et toutes les précautions sont respectés, VITABLOCS 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 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 Sirona CEREC Blocs, VITABLOCS RealLife®, VITABLOCS® Mark II, VITABLOCS® TriLuxe forte, qui ne fait donc pas partie de ce SSP.

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 Sirona CEREC Blocs, VITABLOCS RealLife®, VITABLOCS® Mark II, VITABLOCS® TriLuxe forte, 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://www.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. En cas de formation de poussière, il faut utiliser une aspiration ou un masque de protection contre les poussières.

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

