

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

CEREC MTL Zirconia, n!ce® Zirconia GT, VITA YZ® SOLUTIONS

## Sommaire

Identification du dispositif médical .....	2
Indications, usage prévu et populations cibles .....	3
Description du dispositif médical .....	7
a) Description du dispositif médical .....	7
b) Générations précédentes de dispositifs médicaux .....	7
c) Accessoires/autres produits destinés à une utilisation avec les dispositifs médicaux.....	7
Alternatives thérapeutiques ou diagnostiques possibles .....	10
Renvois aux normes et spécifications communes (SC) appliquées .....	12
Synthèse des données cliniques .....	15
a) Études cliniques concernant les dispositifs médicaux .....	15
b) Évaluation clinique.....	15
c) Suivi clinique après commercialisation (SCAC).....	17
d) Conclusion sur les performances cliniques et la sécurité des dispositifs médicaux.....	17
Profil recommandé et formation des utilisateurs.....	18
Informations sur les risques résiduels, les effets indésirables ainsi que les mises en garde et les précautions à prendre .....	18
a) Risques résiduels .....	18
b) Effets indésirables .....	18
c) Mises en garde et précautions .....	18

## Historique des révisions

Version	Modifications
006	CR-2025-399 ; erreurs de forme/coquilles dans les documents relatifs aux produits YZ MT
007	Actualisation annuelle
008	Insertion de n!ce® Zirconia GT
009	Actualisation annuelle

### Identification du dispositif médical



Nom commercial de l'appareil	CEREC MTL Zirconia, n!ce® Zirconia GT, VITA YZ® SOLUTIONS
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	++J017CC2PY (YZ Solution Ceramics), ++J017CE1Q4 (Liquids)
Désignation du produit médical (EMDN)	Q010699 – MATÉRIAUX POUR LA PRÉPARATION DE PRODUITS DENTAIRES PERSONNALISÉS - AUTRES
Classe d'appareil	IIa
Année de délivrance du premier certificat CE	VITA YZ SOLUTIONS : 2018
	CEREC MTL Zirconia : 2021
	n!ce® Zirconia GT: 2026 (en attente)
Organisme notifié, avec numéro d'identification.	DEKRA Certification GmbH, n° d'identification : 0124

### Indications, usage prévu et populations cibles

Usage prévu	VITA YZ SOLUTIONS, n!ce® Zirconia GT et CEREC MTL Zirconia sont des matériaux céramique pour les traitements dentaires.
Indications	<p>VITA YZ SOLUTIONS</p> <p>VITA YZ T :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Couronnes et bridges* entièrement anatomiques avec des restaurations allant jusqu'à 14 éléments en secteurs antérieur et postérieur.</li> <li>• Suprastructures de couronnes unitaires et de bridges* jusqu'à 14 éléments, en secteurs antérieur et postérieur, avec stratification totale ou partielle.</li> <li>• Restaurations unitaires et bridges* jusqu'à 14 éléments sur piliers implantaires transvissés, en secteurs antérieur et postérieur.</li> <li>• Télescopes primaires.</li> <li>• Inlays***, onlays***, facettes***, couronnes partielles***, facettes occlusales (Table Top)***.</li> </ul> <p>VITA YZ HT :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Couronnes 100 % anatomiques et bridges* jusqu'à 14 éléments en secteurs antérieur et postérieur.</li> <li>• Suprastructures de couronnes unitaires et de bridges* jusqu'à 14 éléments, avec stratification totale ou partielle, en secteurs antérieur et postérieur.</li> <li>• Restaurations unitaires et bridges* jusqu'à 14 éléments sur piliers implantaires transvissés, en secteurs antérieur et postérieur.</li> <li>• Télescopes primaires.</li> <li>• Inlays***, onlays***, facettes***, couronnes partielles***, facettes occlusales (Table Top)***.</li> </ul> <p>VITA YZ ST :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Couronnes et bridges* jusqu'à 14 éléments** entièrement anatomiques, en secteurs antérieur et postérieur.</li> <li>• Suprastructures de couronnes unitaires et de bridges* jusqu'à 14 éléments**, avec stratification totale ou partielle, en secteurs antérieur et postérieur.</li> <li>• Restaurations unitaires et bridges* jusqu'à 14 éléments sur piliers implantaires transvissés, en secteurs antérieur et postérieur.</li> </ul>

- Inlays<sup>\*\*\*</sup>, onlays<sup>\*\*\*</sup>, facettes<sup>\*\*\*</sup>, couronnes partielles<sup>\*\*\*</sup>, facettes occlusales (Table Top)<sup>\*\*\*</sup>.

### VITA YZ XT :

- Couronnes unitaires et bridges jusqu'à 3 éléments entièrement anatomiques.
- Couronnes unitaires et suprastructures de bridges\* jusqu'à 3 éléments, avec stratification totale ou partielle, en secteurs antérieur et postérieur.
- Inlays<sup>\*\*\*</sup>, onlays<sup>\*\*\*</sup>, facettes<sup>\*\*\*</sup>, couronnes partielles<sup>\*\*\*</sup>, facettes occlusales (Table Top)<sup>\*\*\*</sup>.

### VITA YZ MULTI TRANSLUCENT/n!ce® Zirconia GT :

- Couronnes entièrement anatomiques et bridges\* jusqu'à 14 éléments\*\* en secteurs antérieur et postérieur.
- Suprastructures de couronnes unitaires et de bridges\* jusqu'à 14 éléments\*\*, avec stratification totale ou partielle, en secteurs antérieur et postérieur.
- Restaurations unitaires et bridges\* jusqu'à 14 éléments sur piliers implantaires transvissés, en secteurs antérieur et postérieur.
- Inlays<sup>\*\*\*</sup>, onlays<sup>\*\*\*</sup>, facettes<sup>\*\*\*</sup>, couronnes partielles<sup>\*\*\*</sup>, facettes occlusales (Table Top)<sup>\*\*\*</sup>.

\*) Bridges et armatures de bridge avec un maximum de deux éléments intermédiaires contigus.

\*\*) Au Canada, VITA YZ ST et VITA YZ MULTI TRANSLUCENT/n!ce® Zirconia GT sont limités aux indications de bridge à six éléments max. avec deux éléments intermédiaires de bridge max. contigus.

\*\*\*) Uniquement avec collage.

### VITA YZ MULTI TRANSLUCENT (uniquement pour les blocs) :

- Couronnes antérieures et postérieures entièrement anatomiques.
- Bridges entièrement anatomiques à 4 éléments en secteurs antérieur et postérieur.
- Suprastructures de couronnes unitaires et de bridges jusqu'à 4 éléments, avec stratification totale ou partielle
- en secteurs antérieur et postérieur.
- Onlays
- Inlays
- Facettes

	<p>CEREC MTL Zirconia :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Couronnes antérieures et postérieures entièrement anatomiques.</li> <li>• Bridges antérieurs et postérieurs entièrement anatomiques à 3 éléments.</li> <li>• Onlays</li> <li>• Inlays</li> <li>• Facettes</li> </ul>
<p>Contre-indications :</p>	<p>VITA YZ SOLUTIONS avec VITA YZ T, VITA YZ HT et VITA YZ ST, VITA YZ XT et VITA YZ MULTI TRANSLUCENT/n!ce® Zirconia GT</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pour les éléments de bridge de plus de deux éléments,</li> <li>• en présence de deux éléments de bridge ou plus en extension,</li> <li>• en cas de parafonctions pour des restaurations recouvertes, notamment en cas de « bruxisme » et de « serrement des dents »,</li> <li>• en cas d'hygiène buccale insuffisante,</li> <li>• en cas de résultats de préparation insuffisants,</li> <li>• en présence d'une substance dentaire dure insuffisante,</li> <li>• chez les patients présentant des allergies ou des hypersensibilités au contenu de l'insertion provisoire de restaurations stratifiées,</li> <li>• en cas de scellement conventionnel ou autoadhésif d'inlays, d'onlays, de facettes, de couronnes partielles et de facettes occlusales (Table Top).</li> </ul> <p>En complément pour VITA YZ XT</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• en cas de bridges de plus de trois éléments,</li> <li>• en cas de bridges en extension,</li> <li>• en cas de mise en place provisoire.</li> </ul> <p>VITA YZ MULTI TRANSLUCENT (uniquement pour les blocs)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• en présence de plus de deux éléments de bridge,</li> <li>• en présence de plus d'un élément intermédiaire de bridge en porte-à-faux,</li> <li>• chez les patients souffrant de parafonctions, notamment de bruxisme,</li> <li>• En cas d'hygiène bucco-dentaire insuffisante</li> <li>• En cas de préparation insuffisante</li> <li>• en présence de substance dentaire insuffisante,</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• chez les patients présentant des allergies ou des hypersensibilités connues aux composants chimiques du matériau,</li> <li>• en cas de pose conventionnelle ou autoadhésive d'inlays, onlays, facettes.</li> </ul> <p>CEREC MTL Zirconia :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• en présence de plus d'un élément de bridge,</li> <li>• en présence de plus d'un élément de bridge en extension,</li> <li>• chez les patients souffrant de parafonctions, notamment de bruxisme,</li> <li>• en cas d'hygiène buccale insuffisante,</li> <li>• En cas de préparation insuffisante</li> <li>• En cas de substance dentaire dure insuffisante</li> <li>• chez les patients présentant des allergies connues ou des sensibilités aux constituants chimiques des matériaux,</li> <li>• en cas de pose conventionnelle ou autoadhésive d'inlays, d'onlays, de facettes.</li> </ul>
Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné	Prothésiste dentaire, dentiste, professionnel, Rx Only.

### Description du dispositif médical

#### a) Description du dispositif médical

VITA YZ SOLUTIONS comprend des pièces brutes en dioxyde de zirconium avec quatre niveaux de translucidité et des composants système harmonisés pour une reproduction de couleur fiable. Les pièces brutes VITA YZ servent à la réalisation de reconstitutions partiellement ou entièrement stratifiées et de bridges monolithiques en secteurs antérieur et postérieur. Nombreuses variantes de pièces brutes VITA YZ disponibles : T (Translucent), HT (High Translucent), ST (Super Translucent), XT (Extra Translucent), White (non teinté), Color (monochrome, couleur dent), Multicolor (polychrome, couleur dent), MULTI TRANSLUCENT.

Les blocs CEREC MTL Zirconia pour CEREC® sont composés de céramique de dioxyde de zirconium pour la restauration individuelle des dents par procédé CFAO. Les propriétés esthétiques du CEREC MTL Zirconia permettent de l'utiliser comme couronnes et bridges entièrement anatomiques. Les restaurations indirectes sont réalisées par usinage de blocs de CEREC MTL Zirconia avec un système CFAO de Dentsply Sirona. Les blocs de CEREC MTL Zirconia sont préparés à l'état partiellement fritté, puis usinés agrandis à l'aide du système CEREC CFAO. Les restaurations sont usinées individuellement selon les spécifications et finalement frittées de manière dense dans le four de frittage CEREC SpeedFire. Le logiciel détermine le programme de frittage en fonction des indications. Notez que le logiciel CEREC® 5.1.3 avec le pack matériel ou une version supérieure est nécessaire à cet effet. Les blocs de CEREC MTL Zirconia sont disponibles en couleurs mélangées, assorties au teintier VITA classical A-D. Les blocs de CEREC MTL Zirconia sont disponibles en 2 tailles : mono (20 mm) pour la plupart des couronnes unitaires et medi (39 mm) pour la plupart des bridges à 3 éléments.

Les n!ce® Zirconia GT sont des disques en zircone à gradient de translucidité, qui font partie de la gamme VITA YZ SOLUTIONS. Ils sont distribués en exclusivité par la société Straumann.

#### b) Générations précédentes de dispositifs médicaux

VITA In-Ceram YZ a été la première génération de matériau à base de dioxyde de zirconium chez VITA.

#### 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 YZ SOLUTIONS/n!ce® Zirconia GT :

Désignation de l'accessoire (fabricant)	Brève description
VITA Easyshade V, VITA Linearguide 3D-MASTER	Utilisez le VITA Easyshade V pour la détermination numérique de la couleur et, par exemple, le VITA Linearguide 3D-MASTER pour la détermination traditionnelle.
VITA YZ HT SHADE LIQUIDS ou EFFECT LIQUID	Pour la coloration manuelle des résultats de fraisage, utilisez les produits VITA YZ HAT SHADE LIQUIDS et EFFECT LIQUIDS.
VITA ZYRCOMAT 6000 MS/6100 MS	Frittez la restauration en VITA YZ avec le four de frittage VITA ZYRCOMAT 6000 MS/6100 MS
VITA VM 9	Pour des résultats particulièrement esthétiques, utilisez la céramique cosmétique VITA VM 9 assortie au dioxyde de zirconium.
VITA AKZENT Plus	Pour la caractérisation de VITA YZ, utilisez les colorants/masse de glaçure VITA AKZENT Plus.
VITA VACUMAT 6000 M	Cuisez la restauration en VITA YZ au four VITA VACUMAT 6000 M.
VITA SUPRINITY Polishing Set	Utilisez pour VITA YZ le coffret de polissage recommandé
VITA ADIVA LUTING SOLUTIONS	Scellez la restauration en dioxyde de zirconium par collage adhésif ou auto-adhésif avec VITA ADIVA LUTING SOLUTIONS
YZ Brush	Pinceaux sans métal (par ex. YZ BRUSH) pour la coloration manuelle par la technique du pinceau
Pinceaux de la marque Pentel	Peuvent être utilisés à la place des pinceaux sans métal.

### Accessoires pour CEREC MTL Zirconia :

Désignation de l'accessoire (fabricant)	Brève description
Calibra® Universal (Dentsply Sirona)	Pour le scellement final de la restauration
Calibra® Bio Cement (Dentsply Sirona)	Pour le scellement final de la restauration
CEREC SpeedPaste (Dentsply Sirona)	Sert à maintenir la restauration sur le plateau de cuisson
Support de glaçage Single Unit +A	Pour le positionnement d'une restauration dans l'unité de cuisson
Support de glaçage Multi Unit	Pour placer plusieurs restaurations dans l'unité de cuisson
Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo (Dentsply Sirona)	Pour le glaçage de la restauration afin de créer de la fluorescence
Dentsply Sirona Universal Spray Glaze (Dentsply Sirona)	Pour le glaçage de la restauration
DS Universal Glaze (Dentsply Sirona)	Pour le glaçage de la restauration
DS Universal Glaze Liquid (Dentsply Sirona)	Pour le glaçage de la restauration
Fraises pour CEREC Primemill et fraises pour CEREC MC XL, CEREC MC X	Pour le fraisage de la restauration dans CEREC Primemill et CEREC MC XL, CEREC MC X
Sablage corindon (oxyde d'aluminium), max. 50 µm	Pour le sablage de la restauration avant le scellement

### 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 alternatives thérapeutiques aux restaurations en dioxyde de zirconium peuvent être des restaurations correspondantes en silicate de lithium renforcé au dioxyde de zirconium/ZLS (CFAO ou céramique pressée), dans le cas de bridges à trois éléments en céramique pressée jusqu'à la deuxième prémolaire, dans le cas de restaurations CFAO, ne peuvent être que des restaurations unitaires. Les céramiques hybrides, les résines composite et les céramiques feldspathiques peuvent être utilisés comme alternatives pour les restaurations unitaires ; l'or coulé et les alliages non précieux sont également des alternatives possibles.</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. 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 les produits VITA YZ SOLUTIONS, n!ce® Zirconia GT et CEREC MTL Zirconia. 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 (2023) 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 1641:2010-02 Art dentaire - Dispositifs médicaux pour l'art dentaire - Produits
- DIN EN 22248:1993-02 Emballages - Emballages d'expédition complets et pleins - Essai de choc vertical par chute libre
- DIN EN 62366:2021-08 Dispositifs médicaux - Partie 1 : application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
- DIN EN ISO 10477:2021-02 Médecine bucco-dentaire - Produits à base de polymères pour couronnes et facettes
- DIN EN ISO 10993-1:2021-05 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1: Exigences et principes généraux pour l'évaluation de la sécurité biologique au sein d'un processus de gestion des risques
- DIN EN ISO 10993-10 2023:04 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 10 : essais de sensibilisation cutanée
- DIN EN ISO 10993-11 2018:09 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 11 : essais de toxicité systémique
- DIN EN ISO 10993-12 2021:08 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 12 : préparation des échantillons et matériaux de référence
- DIN EN ISO 10993-13:2024-04 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 13 : identification et quantification de produits de dégradation de dispositifs médicaux à base de polymères
- DIN EN ISO 10993-14:2024-04 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 14 : identification et quantification des produits de dégradation des céramiques
- DIN EN ISO 10993-16:2024-04 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 16 : conception des études toxicocinétiques des produits de dégradation et des substances relargables
- DIN EN ISO 10993-17:2024-02 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 17: Appréciation du risque toxicologique des constituants des dispositifs médicaux limits for leachable substances (
- DIN EN ISO 10993-18:2023-11 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 18 : caractérisation chimique des matériaux
- DIN EN ISO 10993-2:2023-02 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 2 : exigences relatives à la protection des animaux
- DIN EN ISO 10993-23:2021-10 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 23 : essais d'irritation

- DIN EN ISO 10993-3:2024-04 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 3 : essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité sur la reproduction
- DIN EN ISO 10993-5:2024-04 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5 : essais concernant la cytotoxicité in vitro
- DIN EN ISO 10993-6:2024-04 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 6 : essais concernant les effets locaux après implantation
- DIN EN ISO 10993-9:2022-03 Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 9 : cadre pour l'identification et la quantification des produits potentiels de dégradation
- DIN EN ISO 13485:2021-12 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires
- DIN EN ISO 14971:2022-04 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
- DIN EN ISO 15223-1:2022-02 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant - Partie 1 : exigences générales
- DIN EN ISO 18675:2023-04 Médecine bucco-dentaire - Ébauches en céramique usinables
- DIN EN ISO 20417:2022-03 Dispositifs médicaux - Informations à fournir par le fabricant
- DIN EN ISO 4180:2020-03 Emballages - Emballages d'expédition complets et pleins - Règles générales pour l'établissement de programmes d'essais de performance
- DIN EN ISO 6872 12:24 Médecine bucco-dentaire - Matériaux céramiques
- DIN EN ISO 7405:2019-03 Médecine bucco-dentaire - Évaluation de la biocompatibilité des dispositifs médicaux utilisés en médecine bucco-dentaire
- DIN EN ISO 9693:2020-02 Médecine bucco-dentaire - Essais de compatibilité pour systèmes métallo-céramiques et céramo-céramiques
- ISO 10993-1 10:2018 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1: Exigences et principes généraux pour l'évaluation de la sécurité biologique au sein d'un processus de gestion des risques
- ISO 13485:2016-03 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires
- DIN EN ISO 15223-1:2021-07 Amd 1:2025-03 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant - Partie 1 : exigences générales
- ISO 15223-1:2021-07 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant - Partie 1 : exigences générales
- ISO 18675:2022-05 Médecine bucco-dentaire - Ébauches en céramique usinables
- ISO 20417:2021-12 Dispositifs médicaux - Informations à fournir par le fabricant
- ISO 2206 1987:04 Emballages. Emballages d'expédition complets et pleins. Identification des différentes parties en vue des essais
- DIN EN ISO 4180:2019-11 Emballages - Emballages d'expédition complets et pleins - Règles générales pour l'établissement de programmes d'essais de performance
- ISO 7405 2025:06 Médecine bucco-dentaire - Évaluation de la biocompatibilité des dispositifs médicaux utilisés en médecine bucco-dentaire

- ISO 9693:2019-10 Médecine bucco-dentaire - Essais de compatibilité pour systèmes métal-céramiques et céramo-céramiques
- ISO TR 24971:2020-06 Dispositifs médicaux - Recommandations relatives à l'application de l'ISO 14971
- Utilisation de la norme internationale ISO 10993-1, « Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences et principes généraux pour l'évaluation de la sécurité biologique au sein d'un processus de gestion des risques ». Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. 8 septembre 2023
- 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 on a Person responsible for Regulatory Compliance (PRRC)
- MDCG 2019-9 Summary of safety and clinical performance
- MDCG 2020:6 Regulation (EU) 2017/745: Clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC
- MDCG 2020-3 Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD
- MDCG 2020-7 Post-market clinical follow-up (PMCF) Plan Template - A guide for manufacturers and notified bodies
- MDCG 2020-8 Post-market clinical follow-up (PMCF) Evaluation Report Template - A guide for manufacturers and notified bodies
- MDCG 2021-1 Rev.1 Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions 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 in accordance with Directives 90/385/EEC or 93/42/EEC
- 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 on 'sufficient levels of access' to data needed to justify claims of equivalence
- MEDDEV 2\_7\_1\_rev4\_en 2016-06 Guideline on Medical Devices
- Recommendation-NB-MED/2\_5-2/Rec2\_Reporting of design changes and changes of the quality system; 2.5.2 Conformity assessment procedures; Quality assurance.

### 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 (RDM), l'obligation de procéder à des investigations cliniques conformément au paragraphe 4 ne s'applique pas aux dispositifs implantables et aux dispositifs 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 est conforme aux spécifications communes (SC) pertinentes et spécifiques à l'évaluation clinique de ce type de dispositif, pour autant que de telles SC soient disponibles, ou
- s'il s'agit de matériel de suture, d'agrafes, d'obturations dentaires, d'appareils d'orthodontie, de couronnes dentaires, de vis, de coins, de plaques, de fils, de pivots, de clips ou de connecteurs, pour lesquels l'évaluation clinique repose sur des données cliniques suffisantes et qui sont conformes aux spécifications techniques pertinentes propres au dispositif, pour autant que de telles spécifications soient disponibles.

Les dispositifs évalués VITA YZ SOLUTIONS et CEREC MTL Zirconia 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.

Les produits n!ce® Zirconia GT sont destinés à la mise en œuvre de couronnes dentaires, pour lesquelles l'évaluation clinique repose sur des données cliniques suffisantes et est conforme aux spécifications communes (SC) applicables et spécifiques à l'évaluation clinique de ce type de dispositif, dans la mesure où une telle SC est disponible. n!ce® Zirconia GT est tout à fait comparable aux produits VITA YZ existants, de sorte que des données suffisantes sont disponibles depuis cette page pour évaluer la sécurité clinique. 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 YZ SOLUTIONS VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG » dans : novineon CRO GmbH, décembre 2024/rév.04 : « [...] Sur la base de la documentation fournie par VITA, nous concluons que les risques potentiels liés aux produits VITA YZ SOLUTIONS constituent des risques résiduels acceptables pour le patient et l'utilisateur. Les*

risques majeurs, à savoir l'écaillage ou le décollement des restaurations dentaires fabriquées en céramique dentaire (en dioxyde de zirconium stabilisé à l'yttrium), sont décrits en détail dans la littérature scientifique. Des cas occasionnels de fractures ainsi que l'apparition de caries secondaires sont également rapportés. Le prothésiste dentaire et/ou le dentiste formé sait comment manipuler et traiter ces matériaux afin de réaliser une prothèse dentaire sûre et esthétique. Nous concluons donc que les risques liés à l'utilisation de la céramique dentaire (dioxyde de zirconium, stabilisé à l'oxyde d'yttrium), les indications, les contre-indications et les avertissements décrits dans la notice d'utilisation sont bien documentés dans la littérature publiée et dans l'état de l'art et sont donc connus du dentiste ou du personnel dûment formé (chapitre 7.4.2.2.1). Si toutes les mises en garde et précautions sont respectées, VITA YZ SOLUTIONS 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 fondamentaux de l'utilisation des matériaux dentaires remontent au 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 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 CEREC MTL Zirconia, n!ce® Zirconia GT, VITA YZ® SOLUTIONS, 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 produits même après leur mise sur le marché, en actualisant en permanence l'évaluation clinique de ses dispositifs médicaux et en assurant leur surveillance sur le marché, conformément aux exigences du règlement européen sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 (RDM) et aux lignes directrices MEDDEV 2.7/1 révision 4.

Pour CEREC MTL Zirconia, n!ce® Zirconia GT, VITA YZ® SOLUTIONS, 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 des lunettes de protection/un masque facial.
- Travailler sous aspiration.
- Porter des gants de protection en travaillant.



**Pour le travail avec VITA YZ HT SHADE LIQUID, VITA YZ ST SHADE LIQUID, VITA XT LIQUID, VITA YZ EFFECT LIQUID :**

- Provoque de graves brûlures cutanées et oculaires.

- Peut irriter les voies respiratoires.
- Ne pas respirer poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
- Après usage, se laver soigneusement le visage, les mains et les avant-bras.
- À n'utiliser qu'à l'extérieur ou dans des pièces bien ventilées.
- Porter des gants de protection/un vêtement de protection/un masque oculaire/un masque facial.
- Laver les vêtements contaminés avant de les porter à nouveau.
- Le contenu/contenant doit être éliminé dans le respect des dispositions locales/nationales/internationales.



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