

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

VITA ENAMIC® IS HT, VITA ENAMIC® IS T

Sommaire

Identification du dispositif médical	2
Indications, usage prévu 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 être utilisés avec les dispositifs médicaux.....	4
Alternatives thérapeutiques ou diagnostiques possibles	6
Référence aux normes et spécifications communes (SC) appliquées	7
a) Investigations cliniques relatives aux dispositifs médicaux.....	10
b) Évaluation clinique.....	11
c) Suivi clinique après commercialisation (SCAC).....	11
d) Conclusion sur les performances cliniques et la sécurité des dispositifs médicaux.....	12
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	13
a) Risques résiduels	13
b) Effets indésirables	13
c) Avertissements et précautions d'emploi	13

Historique des révisions

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

Identification du dispositif médical



Dénomination commerciale	VITA ENAMIC® IS HT, VITA ENAMIC® IS T
Fabricant	VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG Spitalgasse 3 D-79713 Bad Säckingen
Numéro d'enregistrement unique du fabricant (SRN)	DE-MF-000005906
BASIC-UDI-DI	++J017CC4Q4 (VITA ENAMIC® IS) ++J017KK2RY (Assortiments mixtes CFAO)
Désignation du produit médical (EMDN)	Q010699 – MATÉRIAUX POUR LA PRÉPARATION DE PRODUITS DENTAIRE PERSONNALISÉS - AUTRES
Classe de risque	IIa
Année de délivrance du premier certificat CE	2015
Organisme notifié, avec numéro d'identification.	DEKRA Certification GmbH, n° d'identification : 0124

Indications, usage prévu et populations cibles

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

	Indication: VITA ENAMIC IMPLANT SOLUTIONS <table> <tr> <td>Anterior and posterior tooth Mesostructure</td><td></td></tr> <tr> <td>Anterior and posterior tooth Abutment crown</td><td></td></tr> </table> <i>*Conditions à remplir pour cette indication</i> • <i>Liaison adhésive fiable entre le composant VITA ENAMIC et la base en titane</i> - <i>Géométrie de la base titane adaptée (diamètre, hauteur)</i> • <i>Respect général des exigences pour les restaurations tout céramique</i> - <i>Pas de bords et angles à vif.</i> • <i>Appui cervical de la couronne-pilier sur la base en titane</i> - <i>Congé ou épaulement rectangulaire avec un angle intérieur arrondi et une largeur minimale de 0,6 mm</i>	Anterior and posterior tooth Mesostructure		Anterior and posterior tooth Abutment crown	
Anterior and posterior tooth Mesostructure					
Anterior and posterior tooth Abutment crown					
Contre-indication :	• <i>Bridges piliers monolithiques</i> • <i>Suprastructures fortement asymétriques avec vastes extensions</i> • <i>Assemblage provisoire d'une couronne VITA ENAMIC sur une mésostructure VITA ENAMIC</i> • <i>Restaurations en extension</i> • <i>Parafonctions (par. ex. bruxisme)</i>				
Utilisateur prévu :	Prothésiste dentaire, dentiste, utilisateur professionnel, Rx only.				

Description du dispositif médical

a) Description du dispositif médical

VITA ENAMIC® est un bloc CFAO pour restaurations unitaires en céramique dentaire hybride. VITA ENAMIC® pour KaVo ARCTICA désigne nos blocs ENAMIC avec un système de fixation différent pour l'usinage dans les usineuses de notre partenaire KaVo. VITA ENAMIC® pour Core3d désigne nos blocs ENAMIC avec un système de fixation différent pour l'usinage dans les usineuses de notre partenaire Core3d.

VITA ENAMIC® UNIVERSAL désigne nos blocs ENAMIC avec un mandrin universel pour l'usinage dans toutes les autres usineuses.

VITA ENAMIC® IS sont des blocs pour des mésostructures définitives (piliers) et des couronnes-piliers sur une base titane définie.

VITA ENAMIC® multiColor se compose de six couches différentes pour imiter le dégradé de couleur de la dent naturel.

VITA ENAMIC® est disponible en différents degrés de translucidité : VITA ENAMIC® T, VITA ENAMIC® HT et VITA ENAMIC® ST. Les indications, contre-indications et propriétés du matériau restent inchangées, à l'exception de la translucidité, de la couleur ou des fixations pour différentes fraiseuses.

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 être utilisés 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 la notice d'utilisation du produit correspondant.

Désignation de l'accessoire (fabricant)	Brève description
VITA ENAMIC Polishing Sets	Coffret spécialement conçu pour un polissage efficace et rapide des restaurations en VITA ENAMIC. Contient tous les instruments pour un polissage en 2 temps.
VITA Polish Hybrid	Pâte à polir diamantée pour le polissage extra-oral et final haute brillance des restaurations en VITA ENAMIC, résine composite et polymère
VITA AKZENT LC	Assortiment pour la caractérisation de la couleur des restaurations en VITA ENAMIC
VITA VM LC	Matériau pour la personnalisation chromatique (technique de stratification) des restaurations VITA ENAMIC, notamment dans la zone translucide des restaurations antérieures ou dans la zone vestibulaire des restaurations postérieures.
VITA ADIVA CERA-ETCH	Collage adhésif des restaurations VITA 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	Collage adhésif des restaurations VITA EMANIC : en partant des bords de l'émail, mordancer la structure dentaire avec VITA ADIVA TOOTH-ETCH (gel d'acide phosphorique, 37 %) pendant 20 s. Rincer à l'eau pendant 20 s et sécher à l'air pendant 20 s.
VITA ADIVA® T-BOND	Collage adhésif des restaurations VITA EMANIC : appliquer le système adhésif sur la structure dentaire (par ex. VITA ADIVA T-BOND).
VITA ADIVA C-PRIME	Collage adhésif des restaurations VITA 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
Des restaurations conventionnelles en silicate de lithium renforcé au dioxyde de zirconium, en silicate de lithium, en zircone, en résine composite, en or coulé ou en alliages non-précieux (NEM) peuvent servir d'alternatives thérapeutiques aux restaurations en VITA ENAMIC IS.	• Les risques de ces alternatives thérapeutiques pourraient être des réactions allergiques à l'alliage non précieux ou à base d'or. Une allergie au collage adhésif (ou aux monomères résiduels qu'il contient) peut survenir lors de la pose de restaurations en céramique hybride, en résine composite ou en céramique feldspathique, lorsque ce mode d'assemblage est requis. • L'or, les alliages non précieux et la zircone peuvent être scellés de manière conventionnelle. Le disilicate de lithium et le silicate de lithium renforcé au dioxyde de zirconium peuvent également être assemblés, bien qu'un collage adhésif soit recommandé pour des raisons de résistance mécanique. • Lors d'un scellement au ciment au oxyphosphate de zinc conventionnel, l'agressivité chimique de l'acide phosphorique peut être toxique pour la pulpe et la rugosité du ciment peut entraîner une gingivite locale liée à une rétention de plaque dentaire. • Le ciment verre ionomère (CVIM) conventionnel ne doit pas être appliqué à proximité immédiate de la pulpe en raison de ses composants acides, ou une protection pulpaire préalable doit être réalisée.

Référence aux normes et spécifications communes (SC) appliquées

Aucune spécification commune (SC) n'est applicable au dispositif VITA ENAMIC IS.

Les normes suivantes s'appliquent à ces dispositifs chez VITA :

- *MDCG 2021-3 Custom-Made Devices Guideline*
- *ASTM D4332-22 Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, or Packaging Components for Testing*
- *ASTM 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 1641:2010-02 Dentistry – Medical devices for dentistry – Materials;*
- *DIN EN 22248:1993-02 Packaging; complete, filled transport packages; vertical impact test by dropping*
- *DIN EN 62366-1:2021-08 Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices*
- *DIN EN ISO 10477:2021-02 Dentistry– Polymer-based crown and veneering materials*
- *DIN EN ISO 10993-1:2026-03 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 2026:02 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 12 : préparation des échantillons et matériaux de référence*
- *DIN EN ISO 10993-13:2010:11 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 13 :*
- *identification et quantification de produits de dégradation de dispositifs médicaux à base de polymères*
- *DIN EN ISO 10993-14:2009-08 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 14 : identification et quantification des produits de dégradation des céramiques*
- *DIN EN ISO 10993-16:2018-02 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*

- DIN EN ISO 10993-1:2023-11 *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 10993-3:2015-02 *Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 3 : essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité sur la reproduction*
- DIN EN ISO 10993-5:2009-10 *Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5 : essais concernant la cytotoxicité in vitro*
- DIN EN ISO 10993-6:2017-09 *Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 6 : essais concernant les effets locaux après implantation*
- DIN EN ISO 10993-9:2022-03 *Évaluation 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 17664-1:2021-11 *Traitement de produits de soins de santé - Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif - Partie 1: Dispositifs médicaux critiques et semi-critiques*
- DIN EN ISO 18675:2023-04 *Médecine bucco-dentaire - Blocs et 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 6872:2024-12 *Médecine bucco-dentaire - Matériaux céramiques*
- DIN EN ISO 7405:2025-12 *Médecine bucco-dentaire - Évaluation de la biocompatibilité des dispositifs médicaux utilisés en médecine bucco-dentaire*
- ISO 10477:2020-10 *Médecine bucco-dentaire — Produits à base de polymères pour couronnes et recouvrements prothétiques*
- ISO 10993-1:2025 *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 03:2016 *Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires*
- ISO 14801:2016-11 *Médecine bucco-dentaire – Implants – Essai de charge dynamique pour implants dentaires endo-osseux*

- *ISO 15223-1 AMD 1:2025-03 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant*
- *ISO 15223-1:2021-07 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales*
- *ISO 18675:2022-05 Médecine bucco-dentaire - Ébauches en céramique usinables*
- *DIN EN ISO 20417:2022-03 Dispositifs médicaux - Informations à fournir par le fabricant*
- *ISO 2206:1987-04 Emballages – Emballages d'expédition complets et pleins – Identification des parties lors d'essais*
- *ISO 4180:2019-11 Emballages – Emballages d'expédition complets et pleins – Règles générales pour l'établissement de programmes d'essais de performance*
- *DIN EN ISO 7405 2025:12 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 métallo-céramiques et céramo-céramiques*
- *ISO TR 24971 06:2020 Dispositifs médicaux – Recommandations relatives à l'application de l'ISO 14971*
- *ISO-109931-Devices-Guidance_FDA 2020*
- *MDCG 2018-1 Rev.4 Guidance on BASIC-UDI and changes to UDI-DI*
- *MDCG 2019-16 Guidance on Cybersecurity for medical devices*
- *MDCG 2019-4 Timelines for registration of device data elements in EUDAMED*
- *MDCG 2019-5 Registration of Legacy Devices in EUDAMED*
- *MDCG 2019-7 Guidance on Article 15 MDR-IVDR Person responsible for Regulatory Compliance*
- *MDCG 2019-9 Summary of safety and clinical performance*
- *MDCG 2020-6 Guidance sufficient clinical evidence*
- *MDCG 2020-3 Guidance on significant changes*
- *MDCG 2020-7 Guidance on PMCF Plan Template*
- *MDCG 2020-8 Guidance on PMCF Evaluation Report Template*
- *MDCG 2021-1 Rev.1 Guidance solution until EUDAMED is fully functional*
- *MDCG 2021-19 Guidance note integration of the UDI within an organisation's quality management system*
- *MDCG 2021-25 application of MDR requirements to 'legacy devices' and to devices placed on the market prior to 26 May 2021*
- *MDCG 2022-4 Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to the MDD or the AIMDD*

- *MDCG 2023-3 Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices*
- *MDCG 2023-7 Guidance on exemptions from the requirement to perform clinical investigations pursuant to Article 61(4)-(6) MDR and on 'sufficient levels of access' to data needed to justify claims of equivalence*
- *MDCG 2025-10 Guidance on post-market surveillance of medical devices and in vitro diagnostic medical devices*
- *MEDDEV 2.7/1 revision 4 June 2016 GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES CLINICAL EVALUATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES UNDER DIRECTIVES 93/42/EEC and 90/385/EEC*
- *Recommendation NB-MED/2.5.2/Rec2: Reporting of design changes and changes of the quality system*

Synthèse des données cliniques

a) Investigations cliniques relatives aux dispositifs médicaux

Conformément à l'article 61 du Règlement européen sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 (MDR), l'obligation de réaliser des investigations cliniques conformément au paragraphe 4 ne s'applique pas aux dispositifs implantables ni 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 sont conformes aux spécifications communes (SC) pertinentes et spécifiques pour l'évaluation clinique de ce type de dispositif, lorsqu'elles sont 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 cales, de plaques, de fils, de broches, de clips ou de connecteurs, pour lesquels l'évaluation clinique repose sur des données cliniques suffisantes et qui sont conformes à la notice d'information produit pertinente spécifique, lorsqu'elle existe.

Les dispositifs à évaluer ont été légalement mis sur le marché et mis en service conformément à la directive 93/42/CEE. L'évaluation clinique de ces dispositifs repose sur des données cliniques suffisantes et est conforme aux spécifications communes

(SC) pertinentes spécifiques à ce type de dispositifs. Par conséquent, aucune investigation clinique n'est requise pour démontrer la sécurité clinique, et une évaluation clinique est réalisée.

b) Évaluation clinique

Extrait du résumé final de l'évaluation clinique « VITA ENAMIC® IS VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG » dans : novineon CRO GmbH, avril 2023/rév. 04. « [...] Sur la base de la documentation fournie par VITA, nous concluons que les risques potentiels associés à l'utilisation de VITA ENAMIC et VITA ENAMIC IS constituent 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 céramiques et composites usinables pour restaurations dentaires sont utilisés en clinique depuis plusieurs décennies, nous concluons que les risques liés à l'utilisation de blocs céramique usinables sont bien documentés dans la littérature publiée et sont ainsi connus des chirurgiens-dentistes et prothésistes dentaires 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 de SCAC peuvent ne pas être nécessaires si la sécurité et les performances cliniques à moyen et long terme sont déjà établies par des utilisations antérieures du produit, ou si d'autres mesures appropriées de surveillance après commercialisation fournissent des données suffisantes pour maîtriser les risques.

Les indications et protocoles de traitement associés aux dispositifs médicaux dentaires VITA relèvent de procédures cliniques bien établies. Les principes fondamentaux régissant l'utilisation des matériaux dentaires sont restés inchangés depuis le début du XX^e siècle. Le respect de la norme DIN EN ISO 6872 applicable aux matériaux céramiques et de la norme DIN EN ISO 10477 applicable aux matériaux d'incrustation

et de recouvrement à base de polymères, garantit une utilisation sûre des dispositifs en pratique clinique.

Le suivi après ventes (VITA Post Market Monitoring) collecte des données cliniques pertinentes à un niveau répondant aux exigences du règlement européen sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 (MDR) garantissant une évaluation et une confirmation appropriées de la sécurité des dispositifs médicaux.

Par conséquent, aucune étude SCAC ou étude PMCF n'est requise pour VITA ENAMIC® IS HT, VITA ENAMIC® IS T, qui ne sont donc pas intégrées au présent RCSP.

d) Conclusion sur les performances cliniques et la sécurité des dispositifs médicaux

VITA garantit la sécurité clinique de ses produits après leur mise sur le marché en actualisant en continu l'évaluation clinique de ses dispositifs médicaux et en assurant leur surveillance sur le marché, conformément aux exigences du règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745 (MDR) et du guide 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 mis en œuvre en toute sécurité conformément aux indications, contre-indications, consignes de sécurité et risques résiduels spécifiés par VITA.

Profil recommandé et formation des utilisateurs

Les dispositifs dentaires VITA sont destinés exclusivement à une utilisation professionnelle. Cette spécification est indiquée par le marquage des dispositifs VITA du symbole « Rx only » (réservé à un usage professionnel). Ces utilisateurs qualifiés sont des chirurgiens-dentistes et des prothésistes dentaires disposant, de par leur formation initiale universitaire et/ou professionnelle, des compétences requises pour la mise en œuvre 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 manipulation en toute sécurité des dispositifs VITA à chaque étape de leur mise en œuvre.

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)

Remarque : il s'agit ici de complications possibles et de risques résiduels du groupe de produits dentaires en général et non de risques et non de risques ou complications spécifiques aux matériaux VITA.

Ces risques doivent être communiqués au patient par le personnel qualifié (ex. le chirurgien-dentiste ou le personnel soignant).

b) Effets indésirables

Aucun effet indésirable des produits n'est connu.

c) Avertissements et précautions d'emploi

Lors de la manipulation des produits, porter des lunettes/un masque de protection adapté(e), des gants de protection et un vêtement de protection.

Ces avertissements et précautions d'emploi figurent également dans les modes d'emploi correspondantes des produits.

