

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

VITA ENAMIC®

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 une utilisation avec les dispositifs médicaux.....	4
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.....	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	12
a) Risques résiduels	12
b) Effets indésirables	13
c) Mises en garde et précautions	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



Nom commercial du dispositif	VITA ENAMIC®
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	++J017CC0PU (VITA ENAMIC® IS) ++J017KK2RY (Assortiments mixtes CFAO)
Désignation du dispositif médical (EMDN)	Q010699 – MATÉRIAUX POUR LA PRÉPARATION DE PRODUITS DENTAIRE PERSONNALISÉS - AUTRES
Classe du dispositif	IIa
Année de délivrance du premier certificat CE	2013
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 est indiqué pour la fabrication de restaurations unitaires esthétiques et 100 % anatomiques si la condition préalable à la technique de collage adhésif ou autoadhésif est présente.

	Overview of indications Anterior and posterior crowns implant-supported*  Anterior and posterior crowns  Inlays / Onlays / Partial crowns  Table tops  Veneers  * The abutments must be designed in a way to meet the requirements for ceramic-specific preparation and to observe the minimum wall thicknesses of crowns made of VITA ENAMIC. Please observe the processing instructions of the manufacturer of the implant and the adhesive bonding material. For more information: VITA ENAMIC implant-supported crowns Working Instructions, Prod. No. 10077 and VITA IMPLANT SOLUTIONS Working Instructions, Prod. No. 10150.
Contre-indications :	• Bridges. • Restaurations en extension. • Parafunctions (par. ex. bruxisme)
Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné	Prothésiste dentaire, chirurgien-dentiste, professionnel, Rx only.

Description du dispositif médical

a) Description du dispositif médical

VITA ENAMIC® est un bloc ou disque CFAO pour restaurations unitaires en céramique dentaire hybride. VITA ENAMIC® for KaVo ARCTICA désigne nos blocs ENAMIC avec une autre fixation pour l'usinage dans les fraiseuses de notre partenaire KaVo. « VITA ENAMIC® for Core3d » désigne nos blocs ENAMIC avec un autre support pour l'usinage dans les fraiseuses de notre partenaire Core3d.

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

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

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

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

b) Générations précédentes de dispositifs médicaux

VITA ENAMIC a été la première céramique hybride de ce type au monde et n'a pas de prédécesseur.

c) Accessoires/autres produits destinés à une utilisation avec les dispositifs médicaux

Les produits ci-après peuvent être utilisés avec ce dispositif, sans toutefois être une obligation. Une description détaillée de la manière d'utiliser les dispositifs en combinaison figure dans le mode d'emploi du dispositif respectif.

Désignation de l'accessoire (fabricant)	Brève description
VITA ENAMIC Polishing Sets	Coffret spécialement conçu pour un polissage rationnel, c'est-à-dire faisant gagner du temps et efficace des restaurations VITA ENAMIC. Contient tous les instruments pour un polissage en 2 temps.
VITA 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 ENAMIC : 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 ENAMIC : en partant des bords de l'émail, mordancer la substance dentaire pendant 20 s avec VITA ADIVA TOOTH-ETCH (gel d'acide phosphorique, 37 %). Pulvériser pendant 20 s et sécher 20 s.
VITA ADIVA® T-BOND	Scellement adhésif des restaurations ENAMIC : appliquer le système de bonding sur la substance dentaire (par ex. VITA ADIVA T-BOND).
VITA ADIVA C-PRIME	Collage adhésif des restaurations ENAMIC : 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
Les alternatives thérapeutiques à VITA ENAMIC peuvent être des restaurations correspondantes en silicate de lithium renforcé au dioxyde de zirconium, en silicate de lithium, en dioxyde de zirconium, en composite, en céramique feldspathique, en or coulé et en alliages non précieux.	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 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 collage est nécessaire. L'or, les alliages non précieux et le dioxyde de zirconium peuvent être scellés de manière traditionnelle. Le disilicate de lithium et le silicate de lithium renforcé par du dioxyde de zirconium peuvent également être scellés, mais dans ce cas, un collage adhésif 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 ENAMIC. 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*

- *ISO 15223-1 AMD 1:2025-03 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer*
- *ISO 15223-1:2021-07 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements*
- *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 Packaging; Complete, filled transport packages; Identification of parts when testing*
- *ISO 4180:2019-11 Packaging - Complete filled transport packages - General rules for compilation of performance test schedules*
- *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 Medical devices - Guidance on the application of 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 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*
- *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*
- *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) 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 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 à la spécification technique (SC) pertinente spécifique au dispositif pour l'évaluation clinique de ce type de dispositif, pour autant qu'une telle SC 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 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 se fonde sur des données cliniques suffisantes et est conforme aux CS pertinentes spécifiques aux dispositifs pour l'évaluation clinique de ce type de dispositifs. Par conséquent, aucun essai clinique n'est requis pour démontrer la sécurité clinique. Une évaluation clinique sera réalisée.

b) Évaluation clinique

Extrait du résumé final de l'évaluation clinique « VITA ENAMIC® VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG » dans : novineon CRO GmbH Avril 2023/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 ENAMIC et VITA ENAMIC IS représentent des risques résiduels acceptables pour le patient et l'utilisateur. Les principaux risques sont décrits en détail dans la littérature scientifique. Sur la base de la littérature scientifique pertinente et compte tenu du fait que les matériaux céramiques et composites usinables pour les restaurations dentaires sont utilisés en clinique depuis plusieurs décennies, nous concluons que les risques liés à l'utilisation d'ébauches en céramique usinables sont bien documentés dans la littérature publiée et sont donc connus des chirurgiens-dentistes et prothésistes qualifiés et formés. Si tous les avertissements et toutes les précautions sont respectés, VITA ENAMIC et VITA ENAMIC IS présentent un profil bénéfice/risque acceptable [...]. »

c) Suivi clinique après commercialisation (SCAC)

Des études SCAC peuvent ne pas être requises si la sécurité à moyen/long terme ainsi que les performances cliniques sont déjà connues du fait d'utilisations antérieures du dispositif ou que d'autres mesures de surveillance appropriées postérieures à la mise sur le marché fournissent des données suffisantes permettant de gérer les risques.

Les indications et les traitements des dispositifs dentaires VITA sont des procédures cliniques connues. Les principes de base de l'utilisation des matériaux dentaires sont restés inchangés depuis le début du 20^e siècle. Le respect de la norme DIN EN ISO 6872, en vigueur pour les matériaux céramiques, et de la norme DIN EN ISO 10477, en vigueur pour les matériaux de couronnes et cosmétiques à base de polymères, garantit une utilisation sûre des produits, même dans le domaine clinique.

Le VITA Post Market Monitoring recueille des données cliniques pertinentes dans une mesure qui répond aux exigences du Règlement européen sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 (MDR) afin d'évaluer et de confirmer de manière adéquate la sécurité des dispositifs médicaux.

En conséquence, aucune étude SCAC n'est requise pour VITA ENAMIC®, et ces études ne font donc pas partie de ce RCSP.

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

VITA garantit la sécurité clinique de ses dispositifs, même après leur mise sur le marché en actualisant constamment l'évaluation clinique de ses dispositifs médicaux et en les surveillant sur le marché, conformément aux exigences du Règlement européen sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 (MDR) et conformément à MEDDEV 2.7/1 révision 4.

Pour VITA ENAMIC®, 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. Cela est clairement indiqué par le marquage des dispositifs VITA du symbole « Rx only » (réservé à un usage professionnel). Les utilisateurs professionnels sont des chirurgiens-dentistes et des prothésistes dentaires qui, en raison de leur longue formation professionnelle et/ou de leurs études supérieures, disposent d'excellentes connaissances préalables dans l'utilisation de nos produits. Les formations complémentaires 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 de protection/un équipement de protection du visage, des gants de protection et des vêtements de protection appropriés lors de la manipulation des produits.

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

