

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

VITA VM®CC

Sommaire

Identification du dispositif médical	3
Indications, usage prévu et populations cibles	3
Description du dispositif médical	5
a) Description du dispositif médical	5
b) Générations précédentes de dispositifs médicaux	5
c) Accessoires/autres produits destinés à une utilisation avec les dispositifs médicaux.....	5
Alternatives thérapeutiques ou diagnostiques possibles	6
Références aux normes et spécifications communes (SC) appliquées	7
<i>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.</i>	9
Synthèse des données cliniques	9
a) Études cliniques concernant les dispositifs médicaux	9
b) Évaluation clinique.....	9
c) Suivi clinique après commercialisation (SCAC).....	11
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	12

Historique des révisions

Version	Modifications
001	Première version
002	Actualisation annuelle
003	Actualisation annuelle

	Nouvelle évaluation clinique
004	Actualisation annuelle
005	Actualisation annuelle

Identification du dispositif médical



Nom commercial du dispositif	VITA VM®CC
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	++J017BC2PT
Nomenclature du dispositif médical (EMDN)	Q010699 – MATÉRIAUX POUR LA PRÉPARATION DE DISPOSITIFS MÉDICAUX DENTAIRES PERSONNALISÉS - AUTRES
Classe du dispositif	IIa
Année de délivrance du premier certificat CE	2007
Organisme notifié, avec numéro d'identification.	DEKRA Certification GmbH, n° d'identification : 0124

Indications, usage prévu et populations cibles

Destination	Les produits VITAVM® CC sont des résines de stratification pour prothèses dentaires.
Indications	- Fabrication de couronnes et de bridges provisoires. - Fixation de dents artificielles VITA, par ex. sur châssis métalliques. - Réparations. - Recouvrement d'attachements lors de travaux combinés.
Contre-indications :	Facettes permanentes

	• En cas de parafonctions • Non recommandé pour les restaurations de bridge sans armature
Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné	Prothésiste dentaire, chirurgien-dentiste, professionnel de santé, Rx only

Description du dispositif médical

a) Description du dispositif médical

VITA VM CC est une résine autopolymérisable non chargée.

C'est le matériau idéal pour la réalisation extra-orale de restaurations indirectes et de réparations. VITA VM CC est disponible sous forme de poudre en flacon.

b) Générations précédentes de dispositifs médicaux

VITA VM CC est le successeur de VITA ZETA CC POLYMER.

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 VM LC SEPARATOR	Bien sécher le modèle et combler les contre-dépouilles avec de la cire. Hydrater ensuite le modèle cinq minutes et bien l'imprégner d'un isolant plâtre/résine à basse viscosité (isolant alginate). On peut aussi utiliser le VITA VM LC SEPARATOR. Respecter le mode d'emploi.
VITA VM CC LIQUID	Mélanger une grande cuillère doseuse de poudre VITA VM CC (env. 0,23 g) à quatre gouttes de VITA VM CC LIQUID (env. 0,13 g).

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
VITA CAD-Temp est une alternative thérapeutique en CFAO à VITA VM CC. De manière générale, les résines composites comparables ou les disques ou blocs polymères sont des alternatives thérapeutiques pour la fabrication soustractive. Les matériaux composites à polymérisation duale en cartouche pour les restaurations unitaires et les petits bridges sont également la forme la plus courante pour les restaurations provisoires et une alternative possible à VITA VM CC.	Les risques de ces alternatives thérapeutiques pourraient être des réactions allergiques au collage adhésif (ou au monomère résiduel qu'il contient) en cas d'utilisation de composite si ce type de collage est nécessaire

Références aux normes et spécifications communes (SC) appliquées

Aucune spécification commune n'est appliquée pour les produits VITA VM LC et VITA VM LC flow. 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 01 : 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 10993-1:2026-03 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences et principes généraux pour l'évaluation et essais 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 10993-17:2026-05 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 17 : Appréciation du risque toxicologique des constituants des dispositifs médicaux
- 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 10993-4:2017-12 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 4 : Choix des essais pour les interactions avec le sang
- 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 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 9693:2020-02 Médecine bucco-dentaire - Essais de compatibilité pour systèmes métallo-céramiques et céramo-céramiques*
- *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 13485:2016-03 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires*
- *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 céramique usinables*
- *ISO 20417:2021-12 Dispositifs médicaux - Informations à fournir par le fabricant*
- *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 métallo-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 (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 aux spécifications communes (SC) pertinentes spécifiques au dispositif pour l'évaluation clinique de ce type de dispositif, pour autant que de telles SC soient disponibles, ou
- qui sont des matériaux de sutures, crochets, obturations dentaires, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, coins, plaques, fils, tenons, 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 SC 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 est réalisée.

b) Évaluation clinique

Extrait du résumé définitif de l'évaluation clinique « VITA VM CC, VITA VM LC VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG » dans : novineon CRO GmbH
juin 2024/rév.04 : « [...] Sur la base des documents fournis par VITA et de la littérature scientifique actuelle, nous concluons que les risques potentiels liés à l'utilisation de VITA VM CC, VITA VM LC et VITA AKZENT LC représentent des risques résiduels acceptables pour le patient et l'utilisateur. Les principaux risques, à savoir l'écaillage ou la fracture des prothèses dentaires fabriquées et la suspicion d'effets toxiques des matières premières, sont décrits en détail dans la littérature scientifique. Le prothésiste dentaire et/ou le chirurgien-dentiste formé sait comment manipuler, traiter et combiner ces matières premières pour fabriquer une prothèse dentaire sûre et esthétique. Nous concluons donc que les risques liés à l'utilisation

de matériaux de stratification, les indications, les contre-indications et les avertissements décrits dans le mode d'emploi sont bien documentés dans la littérature publiée et l'état de l'art, et sont donc connus des dentistes ou du personnel dûment formé (chapitre 7.4.3.2.1). Si tous les avertissements et toutes les précautions sont respectés, VITA VM CC, VITA VM LC et VITA AKZENT LC 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 10477, en vigueur pour les matériaux pour couronnes et de stratification 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 VM®CC, et de telles 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 VM®CC, 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 chirurgiens-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 gants/vêtements de protection/lunettes de protection appropriés lors de la manipulation.
- Travailler sous aspiration.
- Éliminer en tant que déchet spécial conformément à la réglementation locale.
- Tenir éloigné de toute source d'ignition.



Les produits VITA VM CC suivants ou les accessoires suivants sont soumis à un marquage obligatoire

VITA VM CC LIQUID (contient du diméthacrylate-1,2-éthanediol, du 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-crésol, du Tinuvin P)	Liquide et vapeurs très inflammables. Provoque une irritation cutanée. Peut provoquer une allergie cutanée. Peut irriter les voies respiratoires.	 
Poudre VITA VM CC POLYMER (contient du peroxyde de dibenzoyl)	Peut provoquer une allergie cutanée.	

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