

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

VITA VM®LC, VITA VM®LC flow, VITA VM®LC Primer

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.....	10
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®LC, VITA VM®LC flow, VITA VM®LC Primer
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	++J017BC1PR
Désignation du dispositif médical (EMDN)	Q010699 – MATÉRIAUX POUR LA PRÉPARATION DE DISPOSITIFS DENTAIRE SUR MESURE - AUTRES
Classe du dispositif	IIa
Année de délivrance du premier certificat CE	2003
Organisme notifié, avec numéro d'identification.	DEKRA Certification GmbH, n° d'identification : 0124

Indications, usage prévu et populations cibles

Usage prévu	Les produits VITAVM® LC sont des matériaux de stratification en résine pour les prothèses dentaires. (VITA VM LC PRIMER / VITA VM LC MODELLING LIQUID / VITA VM LC OPAQUE LIQUID sont des accessoires de la résine cosmétique VITA VM LC.)
Indications	<u>Résines cosmétiques</u> - Recouvrement total ou partiel des infrastructures métalliques : couronnes, bridges, couronnes télescopes, suprastructures implantaires - Inlays, facettes Domaines d'application : - Personnalisation et stratification de VITA ENAMIC

	• Stratification des infrastructures en ZrO_2 partiellement stabilisées à l'yttrium (CDT 10,0 - 10,5 · 10⁻⁶ · K⁻¹), par ex. VITA YZ SOLUTIONS • Individualisation des dents artificielles VITA • Reproduction des zones gingivales • Stratification de prothèses amovibles et amovo-inamovibles (selon indications du fabricant) en polyétheréthercétone chargé jusqu'à 20 % de céramique (PEEK), comme par ex. BioHPP/Bredent • PEEK-OPTIMA LT1 polymère, par ex. Juvora, InnoBlanc Medical Prothèses transitoires : • Individualisation et stratification des prothèses transitoires en VITA CAD-Temp • Couronnes et bridges antérieurs de 3 éléments sans métal en VITA VM LC <u>VITA VM LC PRIMER I et II :</u> • Amélioration de l'adhérence des surfaces d'armatures métalliques (alliages non précieux, alliages précieux, titane) avec les résines/composites à base de (méth)acrylate • Amélioration de l'adhérence des surfaces d'armatures en ZrO_2 avec les résines/composites à base de (méth)acrylate • Adhérence de composites/résines réticulés comme VITA CAD-Temp ou de polymères hautes performances (PEEK, PEKK) avec des résines/résines composites à base de (méth)acrylate
Contre-indications :	<u>Résines cosmétiques</u> • Dysfonctionnements occlusaux ou parafunctions comme par ex. bruxisme • Les alliages et résines d'infrastructure pour lesquels les fabricants autorisent le montage du cosmétique avec un composite peuvent servir de matériaux d'infrastructure. <u>VITA VM LC PRIMER I et II</u> • Applications non mentionnées sous Indications.
Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné	Prothésiste dentaire, dentiste, professionnel, Rx only

Description du dispositif médical

a. Description du dispositif médical

VITA VM LC sert à créer une couche adhésive entre les armatures de couronnes et bridges métalliques et le matériau composite de la couleur de la dent. VITAVM® LC flow est une résine composite à faible viscosité avec un comportement thixotrope.

Les VITA VM LC PRIMER I+II sont des apprêts pour une liaison fiable des résines composites cosmétiques aux matériaux d'armature dentaires.

b. Générations précédentes de dispositifs médicaux

VITA VM LC est l'évolution de VITA ZETA et du matériau cosmétique polymère VITA K&B utilisé jusqu'à présent.

Pour le VITA VM LC Primer I et II, il n'existe pas de générations antérieures ou similaires du produit au sein des familles de produits 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.

Désignation de l'accessoire (fabricant)	Brève description
VITA VM LC OPAQUE LIQUID	Liquide de mélange pour opaques en poudre OPAQUE. OPAQUE LIQUID ne doit pas être utilisé avec l'opaque en pâte OPAQUE PASTE.
VITA VM LC SEPARATOR	Liquide pour isoler les modèles en plâtre de la résine. Utilisation : appliquer VITA VM LC SEPARATOR sur le modèle en plâtre sec et sans poussière avec un pinceau à usage unique de façon à ce que la surface brille. Laisser sécher 5 minutes.
VITA VM LC MODELLING LIQUID	Facilite la stratification en humidifiant très légèrement l'instrument à sculpter ou le pinceau avec le liquide. À utiliser avec parcimonie ! Ce liquide ne doit pas être utilisé pour diluer les masses. Pour mouiller les masses après le meulage de correction. Assure la liaison entre VITA VM LC et, par ex., les dents artificielles VITA ou VITA CAD-Temp.

VITA VM LC CLEANER	Solution de nettoyage pour les instruments comportant des traces de matériau VITA VM LC non polymérisé. Les résidus non durcis peuvent être dissous avec VITA VM LC OPAQUE LIQUID.
VITA VM LC GEL	Pour éviter la couche d'inhibition lors de la polymérisation finale, ce qui facilite le dégrossissage. (Destiné uniquement à une utilisation extra-orale)
VITA VM LC PRIMER I et II	Les VITA VM LC PRIMER I et II sont des apprêts pour une liaison fiable des résines composites cosmétiques aux matériaux d'armature dentaires.
VITA ADIVA C-PRIME	Adhésif silane monocomposant.
Plaque de mélange en porcelaine VITA	Pour matériaux photopolymérisables
VITA CERAMICS ETCH	(Pour une application extra-orale uniquement) Gel d'acide fluorhydrique à 5 % pour le mordantage de la céramique silicatée, teinté en rouge.
VITA ENAMIC	Armature recommandée
VITA YZ SOLUTIONS	Armature recommandée
VITA CAD-Temp	Armature recommandée
GC METAL PRIMER Z, GC METAL PRIMER II	Composants d'apprêt recommandés
Kuraray Alloy Primer	Composants d'apprêt recommandés
Heraeus Kulzer Signum Metal Bond I + II	Composants d'apprêt recommandés
Shofu M.L. Couche primaire	Composants d'apprêt recommandés
Shofu MZ Primer Plus	Composants d'apprêt recommandés
3M Espe Rocatec avec Espesil	Composants d'apprêt recommandés
VITA ENAMIC Polishing Set technical	Pour le polissage des restaurations avec les matériaux VM LC
VITA ADIVA® F-CEM	Il est recommandé d'utiliser le composite de collage à double mode de polymérisation VITA ADIVA® F-CEM pour la fixation adhésive. Respecter le mode d'emploi.

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
Le composite cosmétique VITA VM LC sert à individualiser les matériaux en céramique hybride, composite et polymère. Il est également possible de réaliser des travaux monolithiques avec le matériau de restauration correspondant, c'est-à-dire uniquement des produits finis et polis au stade final. Une caractérisation purement superficielle est possible avec les maquillants composite VITA AKZENT LC ou des systèmes de maquillants photopolymérisables similaires, si cela s'avère nécessaire pour des raisons fonctionnelles. Pour les prothèses amovibles partielles et totales, la gencive libre et attachée peut également être reproduite avec des résines polymérisables à froid ou à chaud par un procédé de pressée ou de coulée.	Les risques de ces alternatives thérapeutiques pourraient inclure des réactions allergiques au collage adhésif (ou à la teneur en monomères résiduels qu'il contient) en cas d'utilisation d'un composite, si ce type de fixation est requis.

Renvois 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 - Matériaux
- 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 - Matériaux 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 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 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 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
- 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
- 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 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 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 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 dentaires, couronnes dentaires, vis, coins, plaques, fils, broches, clips ou connecteurs, pour lesquels l'évaluation clinique repose sur des données cliniques suffisantes et qui sont conformes aux informations techniques pertinentes relatives au dispositif, pour autant que de telles informations soient disponibles.

Les dispositifs évalués ont été légalement mis sur le marché et mis en service conformément à la directive 93/42/CEE. L'évaluation clinique de ces dispositifs se fonde sur des données cliniques suffisantes et est conforme aux 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 sera 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'éclatement 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 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 des résines cosmétiques, 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 ne sont pas forcément 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 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 VM®LC, VITA VM®LC flow, VITA VM®LC Primer, qui ne fait donc pas partie de ce SSP.

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

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

Pour VITA VM®LC, VITA VM®LC flow, VITA VM®LC Primer, 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://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

- Lors de la manipulation du produit, porter des lunettes de protection/
un écran facial approprié, des gants et des vêtements de protection.
- Travailler sous aspiration.
- Éviter le contact avec la peau.
- En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un médecin.
- En cas de contact avec la peau, laver immédiatement et abondamment à l'eau.



Ne pas rejeter les produits dangereux pour le milieu aquatique dans les canalisations ou dans l'environnement.

- Après chaque repas, la prothèse doit être rincée à l'eau et nettoyée mécaniquement au moins une fois par jour.
- Pour le nettoyage mécanique, nettoyer la prothèse sur toutes ses faces, au-dessus d'un lavabo rempli d'eau.
- Le nettoyage s'effectue avec une brosse à dents souple ou moyennement dure, ou une brosse spéciale pour prothèses, et un dentifrice peu abrasif.
- Une consommation fréquente de café, de thé, de nicotine et, dans certains cas, de médicaments peut provoquer des dyschromies.
- Il faut alors procéder à des nettoyages plus fréquents.
- Il est vivement déconseillé d'utiliser des pastilles ou des solutions de nettoyage.
- Les substances actives attaquent les matériaux et provoquent de ce fait des dyschromies et des dépôts de plaque.

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

VITAVM®LC
MODELLING LIQUID
(contient du triéthylène glycol diméthacrylate, du méthacrylate de 2-diméthylaminoéthyle)

Provoque des irritations cutanées.
Provoque une sévère irritation des yeux.
Peut irriter les voies respiratoires.
Peut provoquer des allergies cutanées.



VITAVM®LC SEPARATOR (contient cyclohexane, toluol, méthyltriacétoxysilane)	Liquide et vapeurs très inflammables. Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant. Peut endommager les organes en cas d'exposition prolongée ou répétée. Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires. Provoque de graves dommages oculaires. Très toxique pour les organismes aquatiques avec des effets à long terme. Provoque des irritations cutanées. Peut provoquer somnolence et vertiges.	    
VITAVM®LC CLEANER (contient de l'éthanol)	Liquide et vapeurs très inflammables. Provoque une sévère irritation des yeux.	 
VITAVM®LC OPAQUE LIQUID (contient du méthacrylate de méthyle, du diméthacrylate d'éthylène glycol, du méthacrylate de 2-diméthylaminoéthyle)	Liquide et vapeurs très inflammables. Provoque des irritations cutanées. Peut provoquer des allergies cutanées. Peut irriter les voies respiratoires.	 

VITAVM®LC OPAQUE PASTE VITAVM®LC GINGIVA OPAQUE PASTE (contient du méthacrylate de 2-diméthylamino-éthyle)	Provoque des irritations cutanées. Provoque une sévère irritation des yeux. Peut provoquer des allergies cutanées. Nocif pour les organismes aquatiques, avec des effets à long terme.	
VITAVM®LC PRE OPAQUE (contient du méthacrylate de 2-diméthylamino-éthyle)	Nocif pour les organismes aquatiques, avec des effets à long terme. Peut déclencher des réactions allergiques.	
VITAVM®LC PAINT (contient du 2-diméthylaminoéthyl-méthacrylate, du triéthylèneglycol-diméthacrylate)	Provoque des irritations cutanées. Provoque une sévère irritation des yeux. Peut déclencher des réactions allergiques. Nocif pour les organismes aquatiques avec des effets néfastes à long terme sur l'environnement aquatique.	
VITAVM®LC flow (contient du triéthylène glycol diméthacrylate, du méthacrylate de 2-diméthylaminoéthyle)	Provoque des irritations cutanées. Provoque une sévère irritation des yeux. Peut provoquer des allergies cutanées. Nocif pour les organismes aquatiques, avec des effets à long terme.	
VITA VM LC PRIMER I (contient de l'acétone, du MDP, de l'acide acétique)	Liquide et vapeurs très inflammables. Provoque des irritations cutanées. Provoque une sévère irritation des yeux. Peut provoquer somnolence et vertiges.	 

VITA VM LC PRIMER II	Liquide et vapeurs très inflammables. Provoque des irritations cutanées. Peut provoquer des allergies cutanées. Peut irriter les voies respiratoires. Nocif pour les organismes aquatiques, avec des effets à long terme.	 
----------------------	--	--

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