

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

Liquids for Veneering Ceramic, VITA NP BOND, VITA VM®13, VITA VMK 95, VITA VMK Master®

Sommaire

Identifikation des Medizinproduktes.....	2
Indikationen, Zweckbestimmung und Zielpopulationen	3
Gerätebeschreibung	4
a) Beschreibung des Medizinprodukts.....	4
b) Bisherige Generationen der Medizinprodukte	4
c) Zubehör/sonstige Produkte, die zur Verwendung mit den Medizinprodukten bestimmt sind.....	5
Mögliche therapeutische oder diagnostische Alternativen.....	8
Verweis auf angewendete Normen und CS.....	8
Zusammenfassung der klinischen Daten.....	11
a) Klinische Studien über Medizinprodukte.....	11
b) Klinische Beurteilung	12
c) Klinische Nachbeobachtung nach der Markteinführung (PMCF).....	12
d) Schlussfolgerung zur klinischen Leistung und Sicherheit von Medizinprodukten.....	13
Empfohlenes Profil und Schulung der Anwender	13
Informationen über Restrisiken, unerwünschte Wirkungen sowie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.....	13
a) Restrisiken.....	13
b) Unerwünschte Wirkungen	14
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.....	14
c) 14	

Historique des révisions

Version	Modifications
001	Première version
002	Actualisation annuelle
003	Actualisation annuelle
004	Nouvelle évaluation clinique Actualisation annuelle
005	Actualisation annuelle

Identification du dispositif médical



Nom commercial du dispositif	Liquids for Veneering Ceramic, VITA NP BOND, VITA VM@13, VITA VMK 95, VITA VMK Master® <i>*Attention : VITA VMK 95 n'est pas disponible dans l'UE.</i>
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	++J017BB1PN (VITA NP BOND, VITA VM 13, VITA VMK 95, VITA VMK Master) ++J017BD1PU (liquides)
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	VITA VM 13 : 2003
	VITA VMK 95 : 1995
	VITA VMK Master : 2009
	VITA NP BOND : 2014
Organisme notifié, avec numéro d'identification.	DEKRA Certification GmbH, n° d'identification : 0124

Indications, usage prévu et populations cibles

Usage prévu	Les produits VITA VM 13, VITA VMK 95, VITA VMK Master et VITA NP BOND sont des matériaux céramique pour les traitements dentaires.
Indications	VITA VM 13 - VITA VM 13 convient aux armatures métalliques à stratifier à forte teneur en or ou à teneur réduite en métaux précieux, ainsi qu'aux alliages à base de palladium et aux alliages non précieux présentant un CDT (26–600 °C) de $13,8 - 15,2 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$. VITA VMK 95 VITA VMK 95 - La VMK 95 est une céramique cosmétique destinée aux armatures métalliques en alliages à forte teneur en or, à teneur réduite en or, ainsi qu'en alliages à base de palladium et en alliages non précieux, dans la plage de CDT classique. ($13,8-15,2 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$). VITA VMK Master - VITA VMK Master est une céramique cosmétique à base de feldspath destinée aux armatures métalliques, dont le CDT se situe dans la plage habituelle de $13,8 - 15,2 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$. VITA NP BOND - La VITA NP BOND Paste peut être utilisée avec tous les alliages non précieux, tels que les alliages de coulée, les alliages CFAO ou les alliages frittés au laser. Elle convient à une valeur de CDT (600 °C) de $13,8-15,2 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$.
Contre-indications :	VITA VM 13 - Armatures en dehors de la plage CDT recommandée - Parafunctions (par. ex. bruxisme) - Impossibilité de respecter l'épaisseur minimale de la couche de céramique - En cas d'hygiène buccale insuffisante VITA VMK 95 - Armatures en dehors de la plage CDT recommandée - Parafunctions (par. ex. bruxisme) - Impossibilité de respecter l'épaisseur minimale de la couche de céramique - En cas d'hygiène buccale insuffisante VITA VMK Master - Armatures en dehors de la plage CDT recommandée - Parafunctions (par. ex. bruxisme) - Impossibilité de respecter l'épaisseur minimale de la couche de céramique - En cas d'hygiène buccale insuffisante VITA NP BOND - Aucune contre-indication connue.

Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné	Prothésiste dentaire, chirurgien-dentiste, utilisateur professionnel, Rx only
---	---

Description du dispositif

a) Description du dispositif médical

La VITA VM 13 a été développée comme céramique cosmétique à base de feldspath pour les armatures métalliques en alliages classiques, dans une plage de CDT comprise entre 13,8 et 15,2. La plage CDT et la température de cuisson du VITA VM 13 sont parfaitement adaptées aux alliages à forte teneur en or, à faible teneur en or, ainsi qu'aux alliages à base de palladium ou aux alliages non précieux. À ces températures de cuisson, toute déformation de l'alliage peut être pratiquement exclue.

VITA VMK MASTER est une céramique cosmétique destinée aux armatures métalliques en alliages à forte teneur en or, à teneur réduite en or ou à base de palladium, présentant un CDT classique. En raison de sa température de cuisson et de ses propriétés physico-chimiques, la céramique est particulièrement adaptée à la stratification d'armatures en métaux non précieux.

VITA VMK MASTER est disponible dans la gamme VITA SYSTEM 3D-MASTER ainsi que dans les couleurs VITA classiques A1 à D4.

La pâte VITA NP BOND est un matériau céramique qui compense les différences de coefficient de dilatation thermique entre les alliages non précieux et les céramiques (telles que VITA VMK MASTER ou VITA VM 13).

La VMK 95 est une céramique cosmétique destinée aux armatures métalliques en alliages à forte teneur en or, à teneur réduite en or et contenant du palladium, dont le CDT se situe dans la plage conventionnelle (13,8-15,2). En raison de sa température de cuisson et de ses propriétés physico-chimiques, la céramique est particulièrement adaptée à la stratification d'armatures en métaux non précieux.

b) Générations précédentes de dispositifs médicaux

Les céramiques cosmétiques sont sur le marché depuis des dizaines d'années dans de multiples variantes. Le produit VITA VMK Master est une évolution de VITA VMK 95. La plage CDT est identique. Par rapport au VITA VMK 95, VITA VMK Master sert à la stratification de toutes les céramo-métalliques dans la plage CDT correspondante.

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

VITA VMK 95

Désignation de l'accessoire (fabricant)	Brève description
VITA MODELLING FLUID	Liquide pour le mélange des masses céramiques.
VITA PASTE OPAQUE LIQUID	Liquide pour le mélange des masses céramiques.
VITA OPAQUE FLUID	Liquide pour le mélange des masses céramiques.
VITA MODELLING FLUID RS	Pour le montage sur une période prolongée. Pour mélanger toutes les masses dentine, émail et complémentaires.
VITA Modisol	Le modèle est ensuite isolé avec VITA MODISOL afin de corriger ensuite la surface basale

VITA VM 13

Désignation de l'accessoire (fabricant)	Brève description
VITA MODELLING FLUID RS	Liquide spécial rouge pour mélanger toutes les masses dentine, émail et complémentaires. La consistance soyeuse de VITA MODELLING FLUID RS autorise une mise en œuvre sur une longue durée et à l'état humide, conjuguée à une bonne tenue. Ce liquide est donc particulièrement indiqué pour les restaurations assez volumineuses et les bridges à plusieurs éléments.
VITA VM OPAQUE FLUID	Spécial pour le mélange des opaques en poudre VITA VM. Observation : ne pas utiliser pour mélanger les masses dentine !
VITA VM PASTE FLUID	Liquide pour le mélange des opaques en pâte VITA VM.
VITA MODELLING FLUID	Pour mélanger toutes les masses dentine, émail et complémentaires. Le VITA MODELLING FLUID empêche un séchage rapide de la céramique. Le liquide rend également le matériau plus plastique lors de la stratification.
VITA VM MODELLING LIQUID	Le VITA VM MODELLING LIQUID contribue à une excellente tenue lors de la stratification avec simultanément une évaporation plus rapide du liquide. Idéal pour la fabrication de petites restaurations ou pour travailler sans devoir sans cesse tamponner.
VITA HIGH SILVER MODELLING LIQUID	Liquide spécial anti verdissement pour les alliages à haute teneur en argent (teneur en argent > 30 %).
VITA MODELLING LIQUID 30M	Pour le mélange des masses dentine et émail et un long temps de sculpture des céramiques VITA ayant une température de cuisson supérieure à 900 °C.
VITA CERAMICS ETCH	Utilisable pour le mordantage de la surface de la céramique (extra-oral).
VITA SPRAY-ON LIQUID	Le lait d'opaque peut aussi être appliqué à l'aide du procédé VITA SPRAY-ON. Pour cela, mélanger le lait d'opaque en poudre avec VITA SPRAY-ON LIQUID dans le récipient fourni puis vaporiser régulièrement sur l'infrastructure.
VITA Modisol	Nouvelle isolation du modèle avec le crayon VITA MODISOL. Comblent les espaces interdentaires et la base de l'élément intermédiaire avec BASE DENTINE.

Désignation de l'accessoire (fabricant)	Brève description
VITA AKZENT PLUS	Si nécessaire, l'ensemble du travail peut être recouvert de VITA AKZENT Plus GLAZE puis personnalisé avec les maquillants VITA AKZENT Plus.

VITA VMK Master

Désignation de l'accessoire (fabricant)	Brève description
VITA MODELLING FLUID	Pour mélanger toutes les masses dentine, émail et complémentaires. Le VITA MODELLING FLUID empêche un séchage rapide de la céramique. Le liquide rend également le matériau plus plastique lors de la stratification.
VITA MODELLING FLUID RS	Liquide rouge spécial pour mélanger les masses dentine, émail et complémentaires. La consistance soyeuse autorise une mise en œuvre sur une longue durée et à l'état humide, conjuguée à une bonne tenue. Ce liquide est donc particulièrement indiqué pour les restaurations assez volumineuses et les bridges à plusieurs éléments.
VITA OPAQUE FLUID	Pour le mélange de tous les opaques en poudre. Observation : ne pas utiliser pour mélanger les masses dentine !
VITA PASTE OPAQUE LIQUID	Liquide pour fluidifier la consistance des pâtes et en cas de besoin pour mélanger à nouveau les opaques en pâte.
VITA HIGH SILVER MODELLING LIQUID	Liquide anti-verdissement pour des alliages à haute teneur en argent (teneur en argent > 30 %).
VITA MODELLING LIQUID 30M	Pour le mélange des masses dentine et émail et un long temps de sculpture des céramiques VITA ayant une température de cuisson supérieure à 900 °C.
VITA AKZENT Plus	Caractérisations de surface pour des effets de couleurs et anomalies naturels. Les colorants ont un grain fin, sont saturés, légèrement fluorescents, dotés d'une bonne tenue et miscibles entre eux.
VITA INTERNO	Masses destinées à une reproduction parfaite d'effets chromatiques très subtils avec un effet de profondeur. Elles sont saturées et très fluorescentes afin de donner un pouvoir lumineux intense aux couleurs. Les masses VITA INTERNO peuvent être ajoutées pures ou mélangées avec OPAQUE DENTINE, DENTINE, ENAMEL et TRANSLUCENT.
VITA SPRAY-ON	L'opaque en pâte s'applique en couche couvrante sur l'infrastructure propre et sèche ou se vaporise en couche couvrante avec VITA SPRAY-ON.
VITA Modisol	Avant de poser le bridge sur le modèle, il est conseillé de l'isoler à nouveau avec VITA Modisol. Cela évitera au matériau appliqué sur la base de coller au modèle.

Désignation de l'accessoire (fabricant)	Brève description
VITA VACUMAT 6000 M	Le VITA VACUMAT 6000 M entièrement automatique pour tous les types de cuisson de céramiques dentaires présente un design moderne, compact et ergonomique. Grâce à une technique de cuisson innovante, il garantit des résultats toujours constants.
VITA Linearguide 3D-MASTER®/ VITA Toothguide 3D-MASTER®	Avec le VITA Toothguide 3D-MASTER, vous déterminez la bonne couleur de dent de manière rapide et précise.
VITA Easyshade® V	VITA Easyshade V est un appareil numérique de mesure de la couleur pour une détermination de la couleur dentaire précise, rapide et indépendante de l'environnement. Il peut être utilisé pour des dents naturelles et éclaircies, ainsi que pour des restaurations céramiques stratifiées. Les résultats des mesures s'affichent dans les systèmes de couleurs mondialement reconnus VITA classical A1-D4 et VITA SYSTEM 3D-MASTER, de même que sous la forme de couleurs VITABLOCS et couleurs bleached selon la norme de l'American Dental Association (ADA).
Teintier VITA classical A1-D4®	L'original - pour déterminer la couleur de dent dans les couleurs VITA classical A1-D4.

VITA NP BOND

Désignation de l'accessoire (fabricant)	Brève description
VITA VM 13	VITA NP BOND Paste est un matériau céramique qui compense les différents coefficients de dilatation thermique des alliages non précieux et des céramiques (comme par ex. VITA VMK MASTER ou VITA VM 13). De plus, il bloque les oxydes métalliques qui s'échappent du métal vers la céramique.
VITA VMK MASTER	VITA NP BOND Paste est un matériau céramique qui compense les différents coefficients de dilatation thermique des alliages non précieux et des céramiques (comme par ex. VITA VMK MASTER ou VITA VM 13). De plus, il bloque les oxydes métalliques qui s'échappent du métal vers la céramique.

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
L'alternative thérapeutique aux stratifications peut être une restauration métallique purement monolithique sans maquillage ultérieur ou autre caractérisation.	Le risque d'une restauration purement monolithique par rapport à une stratification classique, par ex. avec VITA VM 13, est un aspect moins esthétique, ce qui pourrait jouer un rôle surtout pour les restaurations de type unitaire en secteur antérieur.

Renvois aux normes et spécifications communes (SC) appliquées

Aucune spécification commune n'est utilisée pour les produits VITA VM 13, VITA VMK 95, VITA VMK Master et VITA NP BOND. 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 02:2010 Art dentaire - Dispositifs médicaux pour l'art dentaire - Matériaux;
- DIN EN 22248 02:1993 Emballages - Emballages d'expédition complets et pleins - Essai de choc vertical par chute libre
- DIN EN 62366 08:2021 Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
- DIN EN ISO 10993-1 03:2026 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 04:2023 Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for skin sensitization
- DIN EN ISO 10993-11 09:2018 Biological evaluation of medical devices – Part 11: Tests for systemic toxicity
- DIN EN ISO 10993-12 02:2026 Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials
- DIN EN ISO 10993-13 11:2010 Biological evaluation of medical devices – Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices
- DIN EN ISO 10993-14 08:2009 Biological evaluation of medical devices Part 14: Identification and quantification of degradation products from ceramics
- DIN EN ISO 10993-16 02:2018 Biological evaluation of medical devices – Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables

- DIN EN ISO 10993-17 05:2026 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 17 : Appréciation du risque toxicologique des constituants des dispositifs médicaux
- DIN EN ISO 10993-18 11:2023 Biological evaluation of medical devices Part 18: Chemical characterization of materials
- DIN EN ISO 10993-2 2:2023 Biological evaluation of medical devices – Part 2: Animal welfare requirements
- DIN EN ISO 10993 23:03:2026 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 23 : essais d'irritation
- DIN EN ISO 10993-3 02:2015 Biological evaluation of medical devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
- DIN EN ISO 10993-5 10:2009 Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
- DIN EN ISO 10993-6 09:2017 Biological evaluation of medical devices – Part 6: Tests for local effects after implantation
- DIN EN ISO 10993-9 03:2022 Biological evaluation of medical devices – Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products
- DIN EN ISO 13485 12:2021 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires
- DIN EN ISO 14971 04:2022 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
- DIN EN ISO 15223-1 02:2022 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant - Partie 1 : Exigences générales
- DIN EN ISO 20417 03:2022 Dispositifs médicaux - Informations à fournir par le fabricant;
- DIN EN ISO 4180 03:2020 Emballages - Emballages d'expédition complets et pleins - Règles générales pour l'établissement de programmes d'essais de performance
- DIN EN ISO 6872 12:2024 Art dentaire - Matériaux céramiques
- DIN EN ISO 7405 12:2025 Médecine bucco-dentaire - Évaluation de la biocompatibilité des dispositifs médicaux utilisés en médecine bucco-dentaire
- DIN EN ISO 9693 02:2020 Médecine bucco-dentaire - Essais de compatibilité pour systèmes métallo-céramiques et céramo-céramiques
- ISO 10993-1 11:2025 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- ISO 13485 03:2016 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires
- ISO 14971 12:2019 Medical devices – Application of risk management to medical devices
- ISO 15223-1 07:2021 Amd 1 03:2025 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer

- ISO 15223-1 07:2021 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied Part 1: General requirements
- ISO 20417 12:2021 Information to be supplied by the manufacturer of medical devices
- ISO 2206 04:1987 Emballages - Emballages d'expédition complets et pleins - Identification des différentes parties en vue des essais
- DIN EN ISO 4180 11:2019 Emballages - Emballages d'expédition complets et pleins - Règles générales pour l'établissement de programmes d'essais de performance
- ISO 7405 06:2025 Médecine bucco-dentaire - Évaluation de la biocompatibilité des dispositifs médicaux utilisés en médecine bucco-dentaire
- ISO 9693 10:2019 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_6872_08:2024 - Art dentaire - Matériaux céramiques
- 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 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
- 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 2025-10 Guidance on post-market surveillance of medical devices and in vitro diagnostic 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 investigations cliniques en vertu du 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 à la spécification communes (SC) pertinentes spécifiques 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 (VITA VM 13, VITA VMK 95, VITA VMK Master et VITA NP BOND) ont été légalement mis sur le marché et mis en service conformément à la directive 93/42/CEE et l'évaluation clinique de ces dispositifs repose sur des données cliniques suffisantes et est conforme aux spécifications communes (SC) pertinentes relatives au dispositif pour l'évaluation clinique de ce type de dispositifs. Par conséquent, aucune investigation clinique n'est requise pour démontrer la sécurité clinique. Une évaluation clinique sera réalisée.

b) Évaluation clinique

Extrait du résumé final de l'évaluation clinique « Verblendkeramiken und Malfarben VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG » dans : novineon CRO GmbH Juin 2025/rév.06 : [...] Sur la base de la documentation présentée par VITA, nous concluons que les risques potentiels liés à l'utilisation des céramiques cosmétiques et des colorants représentent 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, sont décrits en détail dans la littérature scientifique. Par conséquent, nous en concluons que les risques liés à l'utilisation de la céramique dentaire, ainsi que 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 actuel, et sont donc connus des chirurgiens-dentistes ou du personnel dûment formé (chapitre 7.4.2.2.1). Si toutes les mises en garde et précautions sont respectées, les céramiques cosmétiques et les colorants présentent un profil risque/bénéfice acceptable. [...]»

c) Suivi clinique après commercialisation (SCAC)

Les études SCAC peuvent ne pas être requises si la sécurité et les performances cliniques à moyen/long terme sont déjà connues grâce aux utilisations précédentes du produit ou si d'autres mesures de surveillance appropriées postérieures à la mise sur le marché fournissent des données suffisantes pour 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 sont restés inchangés depuis le début du 20^e siècle. Le respect de la norme DIN EN ISO 6872 en vigueur relative 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 VITA VM 13, VITA VMK 95, VITA VMK Master et VITA NP BOND, et ces dispositifs 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 13, VITA VMK 95, VITA VMK Master et VITA NP BOND, 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://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 dentaire par exemple).

b) Effets indésirables

Aucun effet indésirable des produits n'est connu.

c) Mises en garde et précautions

- **Lors de la manipulation des produits, porter des lunettes/un masque de protection, des gants de protection et des vêtements de protection appropriés.**

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

