

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

Sirona CEREC Blocs, VITABLOCS RealLife®, VITABLOCS® Mark II, VITABLOCS® TriLuxe forte

Sommaire

Identification du dispositif médical	0
Indications, usage prévu et populations cibles	1
Description du dispositif médical	2
a) Description du dispositif médical	2
b) Générations précédentes de dispositifs médicaux	2
c) Accessoires/autres produits destinés à une utilisation avec les dispositifs médicaux.....	2
Alternatives thérapeutiques ou diagnostiques possibles	5
Références aux normes et spécifications communes (SC) appliquées	6
Synthèse des données cliniques	9
a) Études cliniques concernant les dispositifs médicaux	9
b) Évaluation clinique.....	9
c) Suivi clinique après commercialisation (SCAC).....	9
d) Conclusion sur les performances cliniques et la sécurité des dispositifs médicaux.....	10
Profil recommandé et formation des utilisateurs	11
Informations sur les risques résiduels, les effets indésirables ainsi que les mises en garde et les précautions à prendre	11
a) Risques résiduels	11
b) Effets indésirables	11
c) Mises en garde et précautions	12

Historique des révisions

Version	Modifications
003	Actualisation annuelle
004	Actualisation annuelle
005	CR-2026-550; VITABLOCS mode d'emploi abrégé. Adaptation due au retrait progressif de la technologie Rapid Layer
006	Nouvelle évaluation clinique, voir le chapitre « Évaluation clinique »



Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques

VITA Zahnfabrik
H. Rauter GmbH & Co. KG
Spitalgasse 3
79713 Bad Säckingen
Allemagne
007/07.2026

007	Actualisation annuelle
-----	------------------------

Identification du dispositif médical



Nom commercial du dispositif	Sirona CEREC Blocs, VITABLOCS RealLife®, VITABLOCS® Mark II, VITABLOCS® TriLuxe forte
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	++J017CC1PW (Bloc) ++J017KK2RY (Assortiments mixtes CFAO)
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	VITABLOCS® : 1990
	VITABLOCS® Mark II : 1991
	VITABLOCS TriLuxe : 2003
	VITABLOCS® TriLuxe forte : 2007
	VITABLOCS RealLife® : 2010
Organisme notifié, avec numéro d'identification.	DEKRA Certification GmbH, n° d'identification : 0124

Indications, usage prévu et populations cibles

Destination	Les produits VITABLOCS sont des matériaux en céramique pour restaurations dentaires																																								
Indications	Overview of indications of fine-structure feldspar ceramic: <table><thead><tr><th>Indication</th><th>Type of material</th><th>VITABLOCS Mark II</th><th>VITABLOCS TriLux forte</th><th>VITABLOCS Reallife</th></tr></thead><tbody><tr><td> Inlay</td><td></td><td>●</td><td>○</td><td>○</td></tr><tr><td> Onlay</td><td></td><td>●</td><td>○</td><td>○</td></tr><tr><td> Table top</td><td></td><td>●</td><td>○</td><td>○</td></tr><tr><td> Veneer</td><td></td><td>○</td><td>●</td><td>●</td></tr><tr><td> Endo-crown*</td><td></td><td>○</td><td>○</td><td>○</td></tr><tr><td> Anterior crown</td><td></td><td>○</td><td>●</td><td>●</td></tr><tr><td> Posterior crown</td><td></td><td>○</td><td>○</td><td>○</td></tr></tbody></table> ● recommended ○ possible * molars only	Indication	Type of material	VITABLOCS Mark II	VITABLOCS TriLux forte	VITABLOCS Reallife	 Inlay		●	○	○	 Onlay		●	○	○	 Table top		●	○	○	 Veneer		○	●	●	 Endo-crown*		○	○	○	 Anterior crown		○	●	●	 Posterior crown		○	○	○
Indication	Type of material	VITABLOCS Mark II	VITABLOCS TriLux forte	VITABLOCS Reallife																																					
 Inlay		●	○	○																																					
 Onlay		●	○	○																																					
 Table top		●	○	○																																					
 Veneer		○	●	●																																					
 Endo-crown*		○	○	○																																					
 Anterior crown		○	●	●																																					
 Posterior crown		○	○	○																																					
Contre-indications :	Généralités • En cas d'hygiène bucco-dentaire insuffisante • En cas de préparation insuffisante • En cas de tissus dentaires durs insuffisants • En cas d'espace insuffisant Parafonction • Les restaurations en VITABLOCS sont contre-indiquées pour les patients ayant une fonction masticatoire excessive, notamment chez les patients présentant un bruxisme (grincement ou serrement de dents). Les parafonctions constituent une contre-indication absolue pour la restauration des dents dévitalisées à l'aide de VITABLOCS. Endocouronnes - prémolaires • En raison de la faible surface de collage et des petits diamètres du système radiculaire, les couronnes endo sont contre-indiquées pour les prémolaires. Bridges • Les VITABLOCS étant composés d'une céramique feldspathique à structure fine à résistance limitée d'environ 140 MPa, ce matériau ne convient pas pour réaliser des bridges monolithiques (monocéramique). Armatures en tout céramique • Les VITABLOCS ne s'utilisent pas pour la fabrication d'armatures tout céramique. VITA LUMEX doit donc être utilisée uniquement pour la personnalisation et pas pour la stratification totale de chapes conçues dans ces matériaux (voir informations à la page 28).																																								
Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné	Prothésiste dentaire, chirurgien-dentiste, professionnel de santé, Rx Only.																																								

Description du dispositif médical

a) Description du dispositif médical

Tous les VITABLOCS sont des blocs de céramique feldspathique à structure fine fabriqués industriellement. Ils servent à fabriquer des inlays, onlays, facettes et couronnes à l'aide de divers systèmes CFAO.

VITABLOCS MARK II est un bloc de couleur uniforme.

VITABLOCS TriLuxe forte présente quatre couches de saturation différentes. Ils présentent une transition chromatique fine et nuancée entre l'émail et le collet, tout en mettant fortement l'accent sur la couleur dans la zone inférieure de la dentine ou du collet. En combinaison avec la fluorescence croissante au niveau cervical, cela garantit un effet de couleur naturel convaincant, même avec de faibles épaisseurs de paroi.

Les VITABLOCS RealLife innovants ont été spécialement conçus pour réaliser des restaurations très esthétiques en secteur antérieur. La structure tridimensionnelle avec noyau dentinaire et couche d'émail imite la construction naturelle d'une dent avec un dégradé de couleur curviligne entre la dentine et le bord incisif.

En conséquence, les restaurations avec VITABLOCS RealLife peuvent ainsi présenter une zone cervicale ou incisale plus importante, en fonction des nuances naturelles des tissus dentaires résiduels

CEREC® Blocs C et CEREC® Blocs C PC sont les dénominations des VITABLOCS réalisés en collaboration avec notre partenaire SIRONA.

b) Générations précédentes de dispositifs médicaux

Les VITABLOCS ont obtenu le marquage CE pour la première fois en 1990. Depuis 2007, les VITABLOCS TriLuxe forte stratifiés en différents degrés de saturation chromatique sont disponibles. VITA commercialise les VITABLOCS RealLife depuis 2010. Les VITABLOCS TriLuxe forte et RealLife sont conçus dans la célèbre céramique Mark II.

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
VITAVM®9 ESTHETIC KIT pour VITABLOCS®	Coffret de masses VITA VM 9 parfaitement étudiées pour la personnalisation des restaurations en VITABLOCS.
VITA AKZENT® Plus PASTE KIT	Coffret de 19 pâtes de maquillage prêtes à l'emploi, à grains fins pour les caractérisations chromatiques des restaurations en VITABLOCS, en particulier au cabinet dentaire.
VITA AKZENT® Plus POWDER KIT	Coffret de 19 colorants pour la céramique, sous forme de poudre pour la caractérisation des restaurations en VITABLOCS. Les colorants ont une bonne tenue, sont chromatiquement stables et peuvent être mélangés.
VITA AKZENT® Plus SPRAY KIT	Coffret de 5 BODY SPRAYS et une GLAZE SPRAY. Idéal pour un rendu de couleur uniforme notamment en présence de restaurations monolithiques.
VITA AKZENT® Plus GLAZE SPRAY	Poudre de céramique facile à vaporiser pour réaliser aisément un glaçage de toutes les restaurations en céramique. Idéale pour le glaçage des restaurations en VITABLOCS au cabinet dentaire.
VITA FIRING PASTE	Pâte réfractaire prête à l'emploi, pour la fabrication de supports de cuisson individuels. Le matériau sécurise la fixation des éléments sur le plateau de cuisson. La pâte se retire facilement après la cuisson.
VITA Linearguide 3D- MASTER®/VITA Toothguide 3D- MASTER®	Avec le VITA Linearguide 3D-MASTER vous déterminez rapidement et avec précision la couleur dentaire appropriée. Le design moderne et l'agencement linéaire du VITA Linearguide permettent de trouver rapidement la couleur appropriée. Le VITA Linearguide 3D-MASTER est une alternative au célèbre teintier VITA Toothguide 3D-MASTER dont il se distingue par l'agencement linéaire des dents échantillons de couleur.
VITA Easyshade® V	L'appareil numérique de détermination des couleurs VITA Easyshade V vous permet de déterminer en quelques secondes la couleur des dents naturelles ou de contrôler celle des restaurations, indépendamment de la lumière environnante et de l'utilisateur. La couleur de dent mesurée est indiquée en couleurs VITA classical A1–D4, VITA SYSTEM 3D-MASTER et VITABLOCS. La conception sans joint, le Bluetooth®, le logiciel de communication pour PC, smartphone et tablette, le chargement par induction et d'innombrables nouveautés garantissent une précision, une qualité et un confort maximum.

VITA Powder Scan Spray	Flacon de 75 ml d'une suspension de pigments bleus, exempte de dioxyde de titane, au goût mentholé pour une application en bouche (sur les dents) ainsi qu'en dehors de la bouche (moignon/modèle en plâtre) pour réaliser une empreinte optoélectronique dans le cadre des restaurations conçues par CFAO.
VITA ADIVA FULL ADHESIVE LUTING SET	Coffret contenant tous les matériaux requis pour un collage intégral des restaurations en VITABLOCS.
VITA ADIVA F-CEM	Composite de collage intégral bipolymérisant en 4 couleurs (A2 Universal, A3, White opaque et Translucent). Seringue automix de 5 ml avec mélangeurs en T économes en matériau.
VITA ADIVA IA-CEM	Composite de collage ultra opaque à double durcissement, entièrement adhésif, pour des moignons fortement dyschromiés, des pivots métalliques, etc. dans une seringue automix de 5 ml avec mélangeurs en T économes en matériau.
VITA ADIVA T-BOND SET	Système adhésif bipolymérisant dentine/émail.
VITA ADIVA TOOTH-ETCH	Gel d'acide orthophosphorique à 35 % pour le mordantage de la substance dentaire, de couleur bleue, bonne tenue.
VITA CERAMICS ETCH	Gel d'acide fluorhydrique à 5 % pour le mordantage de la céramique silicatée, teinte rouge.
VITA ADIVA C-PRIME	Adhésif silane mono composant.
VITA ADIVA OXY-PREVENT	VITA ADIVA OXY-PREVENT - gel de glycérine de couleur neutre pour éviter la couche d'inhibition de l'oxygène. Convient remarquablement comme pâte d'essai.
Coffret de polissage VITA Karat	Coffret de 5g de pâte à polir diamantée, 20 disques feutre diamantés Ø 12 mm et un mandrin nickelé.
VITABLOCS®-Box	Boîte métallisée à couvercle rabattable, en résine de grande qualité pour stocker jusqu'à 12 barrettes de VITABLOCS.
Boîte de conservation	Boite de stockage en résine de grande qualité avec tiroir pour conserver jusqu'à 36 barrettes de VITABLOCS.
VITA SMART.FIRE®, VITA VACUMAT 6000 M ou VITA V60 i-Line	Pour les caractérisations avec maquillants et masse de glaçage et pour la personnalisation avec VITA VM 9, un four tel que le VITA VACUMAT 6000 M est nécessaire.

Alternatives thérapeutiques ou diagnostiques possibles

Alternatives thérapeutiques ou diagnostiques avec conditions d'utilisation	Bénéfices/avantages potentiels et risques/inconvénients potentiels, dans la mesure où ils sont connus
Des restaurations analogues en silicate de lithium renforcé par du dioxyde de zirconium, en silicate de lithium, en dioxyde de zirconium, en céramique hybride, en composite, en or coulé ou en alliages non-précieux peuvent servir d'alternative thérapeutique aux restaurations en VITABLOCS.	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 en monomères résiduels qu'il contient) peut survenir dans le cas de restaurations en céramique hybride, en composite ou en céramique feldspathique, lorsque ce type d'assemblage 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 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 conventionnel 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.

Références aux normes et spécifications communes (SC) appliquées

Aucune spécification commune n'est utilisée pour les produits Sirona CEREC Blocs, VITABLOCS RealLife®, VITABLOCS® Mark II, VITABLOCS® TriLuxe forte. 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 10993-23:2026-03 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 7405:2025-12 Médecine bucco-dentaire - Évaluation de la biocompatibilité des dispositifs médicaux utilisés en médecine bucco-dentaire
- 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 10477:2020-10 Médecine bucco-dentaire - Produits à base de polymères pour couronnes et facettes
- 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 14801:2016-11 Médecine bucco-dentaire - Implants - Essai de charge dynamique pour implants dentaires endo-osseux
- ISO 14971 2019:12 Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
- 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
- MDCG 2025-10 Guidance on post-market surveillance of medical devices and in vitro diagnostic medical devices
- 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 à la spécification communes (SC) pertinentes et 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 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 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 est réalisée.

b) Évaluation clinique

Extrait du résumé définitif de l'évaluation clinique « VITABLOCS » dans : novineon CRO GmbH, février 2026/rév. 04 : « [...] Sur la base des documents fournis par VITA, nous concluons que les risques potentiels liés à VITABLOCS constituent des risques résiduels acceptables pour le patient et l'utilisateur. Les principaux risques (écailllements, fissures ou fractures des restaurations dentaires en céramique feldspathique) sont décrits en détail dans la littérature scientifique. Sur la base de la littérature scientifique pertinente, nous concluons que les risques liés à l'utilisation de la catégorie de produits génériques que sont les blocs CFAO en céramique feldspathique usinable sont bien documentés dans la littérature publiée et sont donc connus des chirurgiens-dentistes ou du personnel dûment formé (CEP, chapitres 5.7 et 7.4.3.2.1). Si tous les avertissements et toutes les précautions sont respectés, les VITABLOCS 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 médicaux 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 Sirona CEREC Blocs, VITABLOCS RealLife®, VITABLOCS® Mark II, VITABLOCS® TriLuxe forte, qui 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 Sirona CEREC Blocs, VITABLOCS RealLife®, VITABLOCS® Mark II, VITABLOCS® TriLuxe forte, 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 continues 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 (les professionnels de la santé bucco-dentaire, par exemple).

b) Effets indésirables

Aucun effet indésirable des produits n'est connu.

c) Mises en garde et précautions

- **Porter une blouse, des gants et des lunettes/masque facial en travaillant. En cas de formation de poussière, il faut utiliser une aspiration ou un masque de protection contre les poussières.**

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

