

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

VITA ENAMIC® IS HT, VITA ENAMIC® IS T

Sommaire

Identification du dispositif médical	2
Indications, destination 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
Références aux normes et spécifications communes (SC) appliquées	7
a) Études cliniques concernant les dispositifs médicaux	10
b) Évaluation clinique.....	11
c) Activités de suivi clinique après commercialisation (SCAC)	11
d) Conclusion sur les performances cliniques et la sécurité des dispositifs médicaux.....	12
Profil recommandé et formation des utilisateurs	12
Informations sur les risques résiduels, les effets indésirables ainsi que les mises en garde et les précautions	13
a) Risques résiduels	13
b) Effets indésirables	13
c) Mises en garde et précautions	14

Historique des révisions

Version	Modifications
001	Première version
002	Nouvelle version de l'évaluation clinique
003	Mise à jour annuelle
004	Mise à jour annuelle
005	Mise à jour annuelle
006	Mise à jour annuelle
007	Nouvelle version de l'évaluation clinique

Identification du dispositif médical



Nom commercial du dispositif	VITA ENAMIC® IS HT, VITA ENAMIC® IS T
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	++J017CC4Q4 (VITA ENAMIC® IS) ++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	2015
Organisme notifié, avec numéro d'identification.	DEKRA Certification GmbH, n° d'identification : 0124

Indications, destination et populations cibles

Destination	Les produits VITA ENAMIC sont des matériaux céramiques pour restaurations dentaires.
Indications	VITA ENAMIC IMPLANT SOLUTIONS est indiqué pour la fabrication de mésostructures et de couronnes-piliers sur embases en titane*

	Indication: VITA ENAMIC IMPLANT SOLUTIONS <table border="1"> <tr> <td data-bbox="651 331 900 510">Anterior and posterior tooth Mesostructure</td><td data-bbox="900 331 1152 510"></td></tr> <tr> <td data-bbox="651 510 900 694">Anterior and posterior tooth Abutment crown</td><td data-bbox="900 510 1152 694"></td></tr> </table> <i>*Conditions à remplir pour cette indication</i> • Assemblage adhésif fiable entre le composant VITA ENAMIC et la base en titane - Géométrie de l'embase titane adaptée (diamètre, hauteur) • Respect général des exigences pour les restaurations tout céramique - Éviter les bords tranchants et les arêtes vives. • Appui cervical de la couronne-pilier sur l'embase en titane - Congé ou épaulement rectangulaire avec un angle intérieur arrondi et une largeur minimale de 0,6 mm	Anterior and posterior tooth Mesostructure		Anterior and posterior tooth Abutment crown	
Anterior and posterior tooth Mesostructure					
Anterior and posterior tooth Abutment crown					
Contre-indications :	• Bridges-piliers monolithiques • Suprastructures fortement asymétriques avec vastes extensions • Assemblage provisoire d'une couronne VITA ENAMIC sur une mésostructure VITA ENAMIC • Restaurations en extension • Parafonctions (par. ex. bruxisme)				
Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné	Prothésiste dentaire, chirurgien-dentiste, professionnel, Rx Only.				

Description du dispositif médical

a) Description du dispositif médical

VITA ENAMIC® est un bloc CFAO pour restaurations unitaires en céramique dentaire hybride. VITA ENAMIC® pour KaVo ARCTICA désigne nos blocs ENAMIC avec un système de fixation différent pour l'usinage dans les usineuses de notre partenaire KaVo. VITA ENAMIC® pour Core3d désigne nos blocs ENAMIC avec un système de fixation différent pour l'usinage dans les usineuses de notre partenaire Core3d.

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

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

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

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

b) Générations précédentes de dispositifs médicaux

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

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

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

Désignation de l'accessoire (fabricant)	Brève description
VITA ENAMIC Polishing Sets	Coffret spécialement conçu pour un polissage rationnel, c'est-à-dire rapide et efficace des restaurations VITA ENAMIC. Contient tous les instruments pour un polissage en 2 temps.
VITA Polish Hybrid	Pâte à polir diamantée pour le polissage extra-oral et le brillant final des restaurations en VITA ENAMIC, résine composite et polymère
VITA AKZENT LC	Assortiment pour la caractérisation de la couleur des restaurations en VITA ENAMIC
VITA VM LC	Matériau pour la personnalisation chromatique (technique de stratification) des restaurations VITA ENAMIC, notamment dans la zone translucide des restaurations antérieures ou dans la zone vestibulaire des restaurations postérieures.
VITA ADIVA CERA-ETCH	Assemblage adhésif des restaurations ENAMIC : exclusivement en extra-oral (!) : mordantage avec un gel d'acide fluorhydrique à 5 %, comme par exemple VITA ADIVA CERA-ETCH
VITA ADIVA TOOTH-ETCH	Assemblage adhésif des restaurations VITA ENAMIC : en partant des bords de l'émail, mordancer la structure dentaire avec VITA ADIVA TOOTH-ETCH (gel d'acide phosphorique, 37 %) pendant 20 s. Rincer à l'eau pendant 20 s et sécher 20 s.
VITA ADIVA® T-BOND	Assemblage adhésif des restaurations ENAMIC : appliquer le système adhésif sur la structure dentaire (par ex. VITA ADIVA T-BOND).
VITA ADIVA C-PRIME	Assemblage adhésif des restaurations ENAMIC : après séchage, les surfaces mordancées apparaissent blanchâtres et opaques. Appliquer du silane (VITA ADIVA C-PRIME par ex.) sur les surfaces mordancées. Laisser évaporer totalement.

Alternatives thérapeutiques ou diagnostiques possibles

Alternatives thérapeutiques ou diagnostiques avec conditions d'utilisation	Bénéfices/avantages potentiels et risques/inconvénients potentiels, dans la mesure où ils sont connus
Des restaurations conventionnelles en silicate de lithium renforcé au dioxyde de zirconium, en silicate de lithium, en zircone, en résine composite, en or coulé ou en alliages non-précieux (NEM) peuvent servir d'alternatives thérapeutiques aux restaurations en VITA ENAMIC IS.	• Les risques de ces alternatives thérapeutiques pourraient être des réactions allergiques à l'alliage non précieux ou à base d'or. Une allergie à l'assemblage 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 assemblage adhésif est recommandé pour des raisons de stabilité. • Avec le ciment au phosphate de zinc conventionnel, les agents chimiques nocifs 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 (SC) n'est applicable au dispositif VITA ENAMIC IS.

Les normes suivantes s'appliquent à ces dispositifs chez VITA :

- *MDCG 2021-3 Custom-Made Devices Guideline*
- *ASTM D4332-22 Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, or Packaging Components for Testing*
- *ASTM D5276-19 Standard Test Method for drop Test of Loaded Containers by Free Fall*
- *ASTM F1980-21 Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems and Medical Devices*
- *DIN EN 1641:2010-02 Art dentaire - Dispositifs médicaux pour l'art dentaire - Produits ;*
- *DIN EN 22248:1993-02 Packaging; complete, filled transport packages; vertical impact test by dropping*
- *DIN EN 62366-1:2021-08 Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices*
- *DIN EN ISO 10477:2021-02 Dentistry– Polymer-based crown and veneering materials*
- *DIN EN ISO 10993-1:2026-03 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences et principes généraux pour l'évaluation de la sécurité biologique au sein d'un processus de gestion des risques*
- *DIN EN ISO 10993-10 2023:04 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 10 : essais de sensibilisation cutanée*
- *DIN EN ISO 10993-11 2018:09 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 11 : essais de toxicité systémique*
- *DIN EN ISO 10993-12 2026:02 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 12 : préparation des échantillons et matériaux de référence*
- *DIN EN ISO 10993-13:2010:11 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 13 :*
- *Identification et quantification de produits de dégradation de dispositifs médicaux à base de polymères*
- *DIN EN ISO 10993-14:2009-08 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 14 : identification et quantification des produits de dégradation des céramiques*
- *DIN EN ISO 10993-16:2018-02 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 16 : conception des études toxicocinétiques des produits de dégradation et des substances relargables*
- *DIN EN ISO 10993-17:2024-02 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 17 : Appréciation du risque toxicologique des constituants des dispositifs médicaux*

- DIN EN ISO 10993-1:2023-11 *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 10993-3:2015-02 *Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 3 : essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité sur la reproduction*
- DIN EN ISO 10993-5:2009-10 *Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5 : essais concernant la cytotoxicité in vitro*
- DIN EN ISO 10993-6:2017-09 *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 17664-1:2021-11 *Traitement de produits de soins de santé - Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif - Partie 1: Dispositifs médicaux critiques et semi-critiques*
- DIN EN ISO 18675:2023-04 *Médecine bucco-dentaire - Ébauches en céramique usinable*
- 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 7405:2025-12 *Médecine bucco-dentaire - Évaluation de la biocompatibilité des dispositifs médicaux utilisés en médecine bucco-dentaire*
- 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 03:2016 *Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires*
- ISO 14801:2016-11 *Médecine bucco-dentaire - Implants - Essai de fatigue dynamique pour implants dentaires endo-osseux*

- *ISO 15223-1 AMD 1:2025-03 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant*
- *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 usinable*
- *DIN EN ISO 20417:2022-03 Dispositifs médicaux - Informations à fournir par le fabricant*
- *ISO 2206:1987-04 Emballages ; Emballages d'expédition complets et pleins ; Identification des parties lors des essais*
- *ISO 4180:2019-11 Packaging - Complete filled transport packages - General rules for compilation of performance test schedules*
- *DIN EN ISO 7405 2025:12 Médecine bucco-dentaire - Évaluation de la biocompatibilité des dispositifs médicaux utilisés en médecine bucco-dentaire*
- *ISO 9693:2019-10 Médecine bucco-dentaire - Essais de compatibilité pour systèmes métallo-céramiques et céramo-céramiques*
- *ISO TR 24971 06:2020 Dispositifs médicaux - Recommandations relatives à l'application de l'ISO 14971*
- *ISO 10993-1 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 application of MDR requirements to 'legacy devices' and to devices placed on the market prior to 26 May 2021*
- *MDCG 2022-4 Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to the MDD or the AIMDD*

- *MDCG 2023-3 Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices*
- *MDCG 2023-7 Guidance on exemptions from the requirement to perform clinical investigations pursuant to Article 61(4)-(6) MDR and on 'sufficient levels of access' to data needed to justify claims of equivalence*
- *MDCG 2025-10 Guidance on post-market surveillance of medical devices and in vitro diagnostic medical devices*
- *MEDDEV 2.7/1 revision 4 June 2016 GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES CLINICAL EVALUATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES UNDER DIRECTIVES 93/42/EEC and 90/385/EEC*
- *Recommendation NB-MED/2.5.2/Rec2: Reporting of design changes and changes of the quality system*

Synthèse des données cliniques

a) Études cliniques concernant les dispositifs médicaux

Conformément à l'article 61 du Règlement européen sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 (MDR), l'obligation de réaliser des essais cliniques visés au paragraphe 4 ne s'applique ni aux dispositifs, ni aux dispositifs implantables 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 commune (SC) pertinente 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, 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 à évaluer ont été légalement mis sur le marché et mis en service conformément à la directive 93/42/CEE. L'évaluation clinique de ces dispositifs se fonde sur des données cliniques suffisantes et est conforme aux 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 final de l'évaluation clinique « VITA ENAMIC® IS VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG » dans : novineon CRO GmbH, juillet 2026/rév. 05. « [...] Sur la base des documents fournis par VITA, nous concluons que les risques potentiels liés à VITA ENAMIC et VITA ENAMIC IS constituent des risques résiduels acceptables pour le patient et l'utilisateur (Remarque : les données disponibles concernant VITA ENAMIC IS étant très limitées et non concluantes, il n'est possible de se prononcer que de manière restreinte sur le profil de risque et son acceptabilité par rapport au profil de risque clairement acceptable de VITA ENAMIC). Les principaux risques (écaillages, fissures ou fractures des restaurations dentaires en céramique hybride) 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 gamme de produits génériques que constituent les blocs dentaires en céramique hybride usinables par CFAO sont bien documentés dans la littérature publiée et sont donc connus des chirurgiens-dentistes ou du personnel dûment formé (CEP chapitre 5.7 ainsi que chapitre 7.4.2.3.1). Si tous les avertissements et toutes les précautions sont respectés, VITA ENAMIC et VITA ENAMIC IS présentent un profil bénéfice/risque acceptable [...]. »

c) Activités de 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, applicable aux matériaux céramiques, et de la norme DIN EN ISO 10477, applicable aux matériaux de couronnes et de revêtement à base de polymères, garantit une utilisation sûre des produits, même dans le domaine clinique.

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

En conséquence, aucune étude SCAC n'est requise pour VITA ENAMIC® IS HT, VITA ENAMIC® IS T, 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 ENAMIC® IS HT, VITA ENAMIC® IS T, 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 de mise en oeuvre.

Informations sur les risques résiduels, les effets indésirables ainsi que les mises en garde et les précautions

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 de cette catégorie de dispositifs dentaires en général et non de risques et de complications spécifiques aux matériaux VITA.

Ces risques doivent être expliqués 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 de protection/un équipement de protection du visage, 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.

