

Die nachstehende SSCP (Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung) gilt für folgende Produkte:

VITA CAD-Temp®

Inhaltsverzeichnis

Identifikation des Geräts	2
Indikationen, Zweckbestimmung und Zielpopulationen	2
Gerätebeschreibung	Fehler! Textmarke nicht definiert.
a) Beschreibung des Medizinprodukts	3
b) Bisherige Generationen der Medizinprodukte	3
c) Zubehör/sonstige Produkte, die zur Verwendung mit den Medizinprodukten bestimmt sind	3
Mögliche therapeutische oder diagnostische Alternativen	5
Verweis auf angewendete Normen und CS	6
Zusammenfassung der klinischen Daten	8
a) Klinische Studien über Medizinprodukte	8
b) Klinische Beurteilung	8
c) Klinische Nachbeobachtung nach der Markteinführung (PMCF)	9
d) Schlussfolgerung zur klinischen Leistung und Sicherheit von Medizinprodukten	9
Empfohlenes Profil und Schulung der Anwender	10
Informationen über Restrisiken, unerwünschte Wirkungen sowie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	10
a) Restrisiken	10
b) Unerwünschte Wirkungen	10
c) Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	10

Revisionsverlauf

Version	Änderungen
001	Erste Version

Identifikation des Medizinproduktes



Handelsbezeichnung des Geräts	VITA CAD-Temp®
Hersteller	VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG Spitalgasse 3 D-79713 Bad Säckingen
SRN-Hersteller	DE-MF-000005906
BASIC-UDI-DI	++J017CD1PZ
Fachbezeichnung des Medizinprodukts (EMDN)	Q010699 – MATERIALIEN FÜR DIE PREPARATION VON INDIVIDUALISIERTEN ZAHNMEDIZPRODUKTEN – SONSTIGE
Geräteklasse	Ila
Jahr des ersten CE-Zertifikats	2005
Benannte Stelle einschließlich Identifikations-Nr.	DEKRA Certification GmbH, Identifikations-Nr.: 0124

Indikationen, Zweckbestimmung und Zielpopulationen

Zweckbestimmung	VITA CAD-Temp Produkte sind polymerbasierte Kronen- und Brückenprovisorien für dentale Behandlungen.
Indikation	VITA CAD-Temp ist für die Herstellung mehrgliedriger, voll- oder teilanatomischer Langzeit-Brückenprovisorien mit bis zu zwei Zwischengliedern Spannweite und einer klinischen Tragedauer von bis zu 3 Jahren indiziert. Für die Anforderungen an CAD/CAM-Systeme empfiehlt die Gebrauchsanweisung darüber hinaus, die Angaben des Herstellers des jeweiligen Systems zu beachten.
Kontraindikation	Keine bekannt.
Vorgesehener Anwender:	Zahntechniker, Zahnarzt, professioneller Anwender, Rx only

Beschreibung des Medizinproduktes

a) Beschreibung des Medizinprodukts

VITA CAD-Temp und VITA CAD-Temp IS sind maschinell bearbeitbare Fräsrohlinge für die Herstellung von provisorischen Restaurationen. Provisorien haben

- prophylaktische Funktionen: Bewegung der Pfeilerzähne verhindern und die Zahnschubstanz vor bakteriellen, toxischen und thermischen Einflüssen schützen
- diagnostische und ästhetische Funktionen: Okklusion, Phonetik, vertikale Dimension und ästhetisches Ergebnis prüfen –
- therapeutische Funktionen (Ausformung des Zahnfleisches für kontrolliertes Papillenwachstum für die spätere Umsetzung in vollkeramischen Versorgung, Versorgung von Implantaten während der Einheilphase, Korrektur von Kiefergelenksproblemen und Korrektur der Kauebene.

Provisorien werden nur für eine Übergangszeit getragen, bis der endgültige Zahnersatz fertiggestellt ist oder eingesetzt werden kann. Das Provisorium wird danach entfernt. Der Zahnarzt präpariert den/die jeweiligen defekten Zahn/Zähne im Gebiss, die ersetzt werden müssen. Im ersten Schritt der CAD/CAM-Technologie erfolgt die intraorale Erfassung digitaler Informationen über die Geometrie des jeweiligen Bereichs im Gebiss und der Kiefer, z. B. präparierter Zahn/Zähne, angrenzende Zähne, gegenüberliegender Kiefer. Alternativ dazu wird ein Zahnmodell extraoral digitalisiert. Die CAD-Software verarbeitet die erfassten Daten und ermöglicht es dem Zahntechniker, die gewünschte Restauration und ein Provisorium (Kronen oder Brücken) zu konstruieren. Der endgültige Datensatz wird in Maschinensprache umgewandelt. Die CAD-Daten steuern die Fräsmaschine. Sie fräst präzise die endgültige Zahnrestauration und das Provisorium aus Polymerrohlingen wie VITA CAD-Temp und VITA CAD-Temp IS. In den nächsten Schritten wird der Abstichzapfen abgeschnitten, die Oberfläche poliert und das Provisorium sorgfältig auf das Modell gesetzt. Aus ästhetischen Gründen kann die provisorische Versorgung eingefärbt, individualisiert und charakterisiert werden. Schließlich wird das Provisorium adhäsiv befestigt.

b) Bisherige Generationen der Medizinprodukte

Mit CAD/CAM maschinell bearbeitbare Polymere gibt es schon seit Jahrzehnten. Spezielle Vorgängerprodukte von VITA CAD-Temp IS liegen in dieser Form nicht vor.

c) Zubehör/sonstige Produkte, die zur Verwendung mit den Medizinprodukten bestimmt sind

Die folgenden Produkte können, müssen aber nicht mit diesem Produkt verwendet werden. Eine ausführliche Beschreibung, wie die Produkte in Kombination zu verwenden sind, finden Sie in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Produkts.

Bezeichnung des Zubehörs (Hersteller)	Kurzbeschreibung
<p>VITA VM LC VITA VM LC flow</p>	<p>Lichthärtendes Mikropartikel-Komposit zur extraoralen Anwendung bei festsitzenden und herausnehmbaren Restaurationen – VITA CAD-Temp ist individualisierbar mit dem lichthärtenden Mikropartikel-Komposit VITA VM LC und VITA VM LC flow.</p>
<p>VITA AKZENT LC</p>	<p>Zum Charakterisieren sind verschiedene VITA AKZENT LC EFFECT STAINS erhältlich.</p>
<p>Dia Glace (Yeti), Renfert Polish Hybridmaterialien (Renfert), Dental Diamond Stick (Shofu), Prisma Gloss (Dentsply)</p>	<p>Empfohlene Poliermaterialien</p>
<p>VITA ADIVA SELF-ADHESIVE</p>	<p>Das selbstadhäsive Befestigungssystem mit ideal abgestimmten Komponenten zur Konditionierung des Restaurationsmaterials</p>

Mögliche therapeutische oder diagnostische Alternativen

Diagnostische/therapeutische Alternative mit Nutzungsbestimmungen	Mögliche Nutzen/Vorteile und mögliche Risiken/Nachteile, soweit bekannt
<p>Therapeutische Alternativen zu CAD-Temp wären analoge Konstruktionen aus zirkondioxid-verstärktem Lithiumsilikat, dreigliedrige Brücken bis zum zweiten Prämolaren im Fall von Presskeramik und Einzelzahnrestorationen im Fall von CAD/CAM-Restorationen. Lithiumdisilikat kann als dreigliedrige Brücke bis zum zweiten Prämolaren verwendet werden. Weitere therapeutische Alternativen sind Restorationen aus Zirkondioxid, Goldguss und NEM-Legierungen. Feldspatkeramik und Hybridkeramik können als therapeutische Alternativen für Einzelzahnversorgungen in Betracht gezogen werden.</p>	<p>Die Risiken dieser therapeutischen Alternativen könnten allergische Reaktionen auf die NEM- oder Goldlegierung sein. Eine Allergie gegen die adhäsive Befestigung (oder den darin enthaltenen Restmonomergehalt) kann bei Restorationen aus Hybridkeramik, Komposit oder Feldspatkeramik auftreten, wenn diese Art der Befestigung notwendig ist.</p> <p>Gold, NEM und Zirkondioxid können auf herkömmliche Weise befestigt werden. Lithiumdisilikat und zirkondioxid-verstärktes Lithiumsilikat können ebenfalls fixiert werden, wobei hier aus Stabilitätsgründen eine adhäsive Befestigung empfohlen wird.</p> <p>Bei konventionellem Zinkphosphatzement können die chemischen Noxen der Phosphorsäure die Pulpa schädigen, und die Rauheit des Zements kann zu lokaler Gingivitis durch vermehrte Plaqueansammlung führen.</p> <p>Herkömmlicher Glasionomerezement sollte aufgrund seiner sauren Bestandteile nicht in unmittelbarer Nähe der Pulpa verwendet werden, oder die Pulpa sollte vorher zum Schutz abgedeckt werden.</p>

Verweis auf angewendete Normen und CS

Für das Produkt VITA CAD-Temp werden keine gemeinsamen Spezifikationen verwendet. Die folgenden Normen gelten für diese Produkte bei VITA:

- *DIN EN 1641 10:2009 Zahnheilkunde – Medizinprodukte für die Zahnheilkunde – Werkstoffe*
- *DIN EN 22248 02:1993 Verpackung; Versandfertige Packstücke; Vertikale Stoßprüfung (freier Fall)*
- *DIN EN 62366 08:2021 Medizinprodukte – Teil 01: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*
- *DIN EN ISO 10993-1 05:2021 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*
- *DIN EN ISO 10993-10 10: 2014 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung*
- *DIN EN ISO 10993-11 09:2018 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität*
- *DIN EN ISO 10993-12 08:2021 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien*
- *DIN EN ISO 10993-13 11:2010 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 13: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren*
- *DIN EN ISO 10993-14 08:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Teil 14: Qualitativer und quantitativer Nachweis von keramischen Abbauprodukten*
- *DIN EN ISO 10993-16 02:2018 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und herauslösbaren Substanzen*
- *DIN EN ISO 10993-17 08:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile (*
- *DIN EN ISO 10993-18 03:2021 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Teil 18: Chemical characterization of materials*
- *DIN EN ISO 10993-2 10:2006 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 2: Tierschutzbestimmungen*
- *DIN EN ISO 10993-3 02:2015 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität*
- *DIN EN ISO 10993-4 12: 2017 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut*
- *DIN EN ISO 10993-5 10:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität*
- *DIN EN ISO 10993-6 09:2017 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen*
- *DIN EN ISO 10993-9 03:2022 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten*
- *DIN EN ISO 13485 12:2021 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke*
- *DIN EN ISO 14971 04:2022 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*
- *DIN EN ISO 15223-1 02:2022 Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen*
- *DIN EN ISO 20417 03:2022 Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen*
- *DIN EN ISO 4180 03:2020 Verpackung – Versandfertige Packstücke – Allgemeine Regeln für die Erstellung von Prüfplänen*
- *DIN EN ISO 10477:2020 Zahnheilkunde – Polymerbasierte Kronen- und Verblendwerkstoffe*
- *DIN EN ISO 7405 03:2019 Zahnheilkunde – Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten*

- *ISO 10993-1 10:2018 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*
- *ISO 13485 03:2016 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke*
- *ISO 2206 04:1987 Verpackung – Versandfertige Packstücke – Bezeichnung von Flächen, Kanten und Ecken für die Prüfung*
- *ISO 7405 10:2018 Zahnheilkunde – Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten*
- *ISO TR 24971 06:2020 Medizinprodukte – Leitfaden für die Anwendung von ISO 14971*
- *ISO 109931 Devices-Guidance FDA 2020*
- *MEDDEV 2_7_1_rev4_en 06:2016*

Zusammenfassung der klinischen Daten

a) Klinische Studien über Medizinprodukte

Gemäß Artikel 61 der Europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR) gilt die Verpflichtung zur Durchführung klinischer Prüfungen gemäß Absatz 4 nicht für implantierbare Produkte und Produkte der Klasse III:

- die gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG rechtmäßig in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden und für die die klinische Bewertung auf ausreichenden klinischen Daten beruht, und
- die mit dem einschlägigen produktspezifischen CS für die klinische Bewertung dieser Art von Produkt übereinstimmt, sofern ein solches CS verfügbar sind, oder
- bei denen es sich um Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keile, Platten, Drähte, Stifte, Clips oder Verbindungsstücke handelt, für die die klinische Bewertung auf ausreichenden klinischen Daten beruht und die mit der einschlägigen produktspezifischen Fachinformation übereinstimmen, sofern eine solche vorhanden ist.

Die zu beurteilenden Produkte wurden rechtmäßig in Verkehr gebracht und gemäß der Richtlinie 93/42/EWG in Betrieb genommen. Die klinische Bewertung dieser Produkte stützt sich auf ausreichende klinische Daten und steht im Einklang mit den einschlägigen produktspezifischen CS für die klinische Bewertung dieser Art von Produkten. Daher sind klinische Untersuchungen zum Nachweis der klinischen Sicherheit nicht erforderlich, und es wird eine klinische Beurteilung durchgeführt.

b) Klinische Beurteilung

Auszug aus der endgültigen Zusammenfassung der klinischen Beurteilung „VITA CAD-Temp, VITA CAD-Temp IMPLANT SOLUTIONS VITA Zahnfabrik“ in: novineon CRO GmbH

Dezember 2021/Rev.02: „[...] Auf der Grundlage der von VITA zur Verfügung gestellten Unterlagen kommen wir zu dem Schluss, dass die mit VITA CAD-Temp/VITA CAD-Temp IS verbundenen potenziellen Risiken akzeptable Restrisiken für den Patienten und den Anwender darstellen. Die wichtigsten Risiken werden in der wissenschaftlichen Literatur ausführlich beschrieben. Auf der Grundlage der einschlägigen wissenschaftlichen Literatur kommen wir zu dem Schluss, dass die mit der Verwendung von maschinell bearbeitbaren Polymer-Zahnrohlingen verbundenen Risiken in der veröffentlichten Literatur gut dokumentiert und somit Zahnärzten und somit Zahnärzten und entsprechend ausgebildeten Zahntechnikern bekannt sind (Kapitel 8.4.4). Bei Beachtung aller Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen weisen VITA CAD-Temp und VITA CAD-Temp IS ein akzeptables Nutzen-Risiko-Profil auf. [...].“

c) Klinische Nachbeobachtung nach der Markteinführung (PMCF)

PMCF-Studien sind möglicherweise nicht erforderlich, wenn die mittel-/langfristige Sicherheit und klinische Leistung bereits aus früheren Verwendungen des Produkts bekannt sind oder wenn andere geeignete Überwachungsmaßnahmen nach der Markteinführung ausreichende Daten liefern würden, um die Risiken zu behandeln.

Die Indikationen und Behandlungen der VITA Dentalmedizinprodukte sind bekannte klinische Verfahren. Die grundlegenden Prinzipien der Verwendung von Dentalmaterial sind seit Anfang des 20. Jahrhunderts unverändert geblieben. Die Einhaltung der für polymerbasiertes Kronen- und Brückenmaterial geltenden DIN EN ISO 10477 gewährleistet die sichere Anwendung der Produkte auch im klinischen Bereich.

Das VITA Post Market Monitoring erhebt klinisch relevante Daten in einem Umfang, der die Anforderungen der europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR) erfüllt, um die Sicherheit von Medizinprodukten angemessen zu bewerten und zu bestätigen.

Daher sind für VITA CAD-Temp® keine PMCF-Studien erforderlich und daher auch nicht Teil dieses SSCP.

d) Schlussfolgerung zur klinischen Leistung und Sicherheit von Medizinprodukten

VITA stellt die klinische Sicherheit seiner Produkte auch nach dem Inverkehrbringen sicher, indem es die klinische Bewertung seiner Medizinprodukte ständig aktualisiert und sie gemäß den Anforderungen der Europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR) und gemäß MEDDEV 2.7/1 Revision 4 auf dem Markt überwacht.

Für VITA CAD-Temp® kann festgestellt werden, dass die klinische Beurteilung der Produkte die klinische Sicherheit und Leistung eindeutig belegt. Hinsichtlich der Sicherheit und Zuverlässigkeit der Produkte besteht kein Zweifel. Sie können in der von VITA kommunizierten Weise hinsichtlich Indikationen, Kontraindikationen, Einhaltung der Sicherheitshinweise und Restrisiken sicher angewendet werden.

Empfohlenes Profil und Schulung der Anwender

VITA-Dentalprodukte sind für die Verwendung durch professionelle Anwender konzipiert. Diese Spezifikation wird durch die Kennzeichnung der VITA-Produkte mit dem Symbol „Rx only“ verdeutlicht. Bei den fachkundigen Anwendern handelt es sich um Zahnärzte und Zahntechniker, die aufgrund ihrer langjährigen Berufsausbildung und/oder ihres Studiums über ausgezeichnete Vorkenntnisse in der Verwendung unserer Produkte verfügen. Nachschulungen liegen in der Verantwortung der Fachanwender und wird von VITA speziell für VITA-Produkte angeboten. Dies garantiert einen sicheren Umgang mit VITA-Produkten in jeder Phase des Anwendungsprozesses.

Informationen über Restrisiken, unerwünschte Wirkungen sowie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

a) Restrisiken

Informationen zu produktspezifischen Restrisiken finden Sie auf der VITA-Homepage unter [im Downloadcenter. Produktsicherheit \(vita-zahnfabrik.com\)](https://www.vita-zahnfabrik.com)

Bitte beachten: Hierbei handelt es sich um mögliche Komplikationen und Restrisiken der zahnmedizinischen Produktgruppe im Allgemeinen und nicht um für VITA-Materialien spezifische Risiken und Komplikationen.

Diese Risiken sind dem Patienten durch das Fachpersonal (z.B. zahnmedizinisches Personal) zu kommunizieren.

b) Unerwünschte Wirkungen

Es sind keine unerwünschten Wirkungen der Produkte bekannt.

c) Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- **Bei der Arbeit geeignete Schutzbrille/Gesichtsschutz, Schutzhandschuhe und Schutzkleidung tragen. Bei Staubbildung müssen Absaugung oder Staubschutzmaske benutzt werden.**

Diese Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind auch in den entsprechenden Gebrauchsanweisungen der Produkte zu finden.

