

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

VITA CAD-Temp® IS

## Sommaire

|   |    |
|---|----|
| Identification du dispositif médical .....  | 2  |
| Indications, destination et populations cibles.....   | 2  |
| Description du dispositif médical .....   | 3  |
| a) Description du dispositif médical .....  | 3  |
| b) Générations précédentes de dispositifs médicaux .....  | 4  |
| c) Accessoires/autres produits destinés à une utilisation avec les dispositifs médicaux.....                                    | 4  |
| Alternatives thérapeutiques ou diagnostiques possibles .....  | 6  |
| Renvois aux normes et spécifications communes (SC) appliquées .....   | 7  |
| Synthèse des données cliniques .....  | 9  |
| a) Études cliniques concernant les dispositifs médicaux .....   | 9  |
| b) Évaluation clinique.....   | 9  |
| c) Suivi clinique après commercialisation (SCAC).....   | 10 |
| 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 .....  | 11 |

## Historique des révisions

| Version | Modifications                |
|---------|------------------------------|
| 001     | Première version             |
| 002     | Mise à jour annuelle         |
| 003     | Nouvelle évaluation clinique |
| 004     | Actualisation annuelle       |
| 005     | Actualisation annuelle       |

### Identification du dispositif médical



|   |   |
|---|---|
| Nom commercial de l'appareil                      | VITA CAD-Temp® IS   |
| 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                                      | ++J017CD3Q5 (VITA CAD-Temp® IS)<br>++J017KK2RY (Assortiments mixtes CFAO)           |
| Désignation du produit médical (EMDN)             | Q010699 – MATÉRIAUX POUR LA PRÉPARATION DE PRODUITS DENTAIRE PERSONNALISÉS - AUTRES |
| Classe d'appareil                                 | Ila   |
| Année de délivrance du premier certificat CE      | 2014  |
| Organisme notifié, avec numéro d'identification.  | DEKRA Certification GmbH, n° d'identification : 0124                                |

### Indications, destination et populations cibles

|             |  |
|-------------|--|
| usage prévu | Les produits en VITA CAD-Temp sont des couronnes et bridges provisoires pour les traitements dentaires.  |
| Indications | <p>VITA CAD-Temp IMPLANT SOLUTIONS est destiné à la fabrication par CFAO de couronnes-piliers provisoires de dent unitaire pour les restaurations antérieures et postérieures sur base en titane pour une durée clinique pouvant atteindre jusqu'à un an.</p> <p>Conditions requises pour cette indication</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Une liaison adhésive fiable entre la couronne-pilier VITA CAD-Temp et la base en titane</li> </ul> |

|   |   |
|---|---|
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Géométrie adaptée de la base en titane (diamètre, hauteur)</li> <li>- Pas de bords et angles à vif <ul style="list-style-type: none"> <li>• Appui cervical de la couronne-pilier sur la base en titane</li> </ul> </li> <li>- Congé ou épaulement à angle droit avec un bord arrondi</li> </ul> <p>Angle intérieur et une largeur minimale de 0,6 mm</p> <p><i>Observation : les indications de mise en œuvre pour les bases en titane ne sont données qu'à titre indicatif.</i><br/> <i>Si vous avez des questions sur le type de socle en titane adapté à une indication donnée, veuillez contacter le fabricant de votre implant. Le respect strict des consignes de traitement du fabricant pour le matériau de scellement recommandé est déterminant pour la réussite clinique.</i></p> |
| Contre-indications :                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Des embouts de conception asymétrique et des extensions allongées sont contre-indiquées en vue de la stabilité structurelle.</li> <li>- Restaurations durables</li> <li>- Chez les patients allergiques au PMMA</li> </ul>   |
| Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné | Prothésiste dentaire, dentiste, professionnel, Rx Only.   |

## Description du dispositif médical

### a) Description du dispositif médical

VITA CAD-Temp et VITA CAD-Temp IS sont des pièces brutes de fraisage usinables pour la fabrication de restaurations transitoires. Les restaurations transitoires

- ont des fonctions prophylactiques : empêcher le mouvement des dents piliers et protéger la substance dentaire contre les influences bactériennes, toxiques et thermiques.
- Fonctions diagnostiques et esthétiques : contrôler l'occlusion, la phonétique, la dimension verticale et le résultat esthétique.
- Fonctions thérapeutiques (façonnage de la gencive pour une croissance contrôlée des papilles en vue d'une mise en œuvre ultérieure dans des restaurations tout céramique, restauration d'implants pendant la phase de cicatrisation, correction des problèmes d'articulation temporo-mandibulaire et correction du plan de mastication.

Les prothèses transitoires ne sont portées que pendant une période de transition, jusqu'à ce que la prothèse définitive soit terminée ou prête à être posée. La prothèse transitoire est ensuite retirée. Le dentiste prépare la ou les dents défectueuses de la denture qui doivent être remplacées. La première étape de la technologie CFAO consiste en la saisie intra-orale d'informations numériques sur la géométrie de la zone concernée de la denture et des mâchoires, par exemple la ou les dents

préparées, les dents adjacentes, les antagonistes. Une alternative consiste à numériser un modèle dentaire extra-oral. Le logiciel de CAO traite les données saisies et permet au prothésiste dentaire de construire la restauration souhaitée et une prothèse transitoire (couronnes ou bridges). L'ensemble de données final est converti en langage machine. Les données CAO commandent la fraiseuse. Elle fraise avec précision la restauration dentaire définitive et le provisoire dans des pièces brutes en polymère comme VITA CAD-Temp et VITA CAD-Temp IS. Les étapes suivantes consistent à couper le tenon de coulée, à polir la surface et à poser soigneusement le transitoire sur le modèle. Pour des raisons esthétiques, la restauration transitoire peut être colorée, individualisée et caractérisée. Enfin, la prothèse transitoire est fixée par adhésif.

### b) Générations précédentes de dispositifs médicaux

Les polymères usinables par CFAO existent depuis des décennies. Des dispositifs spéciaux antérieurs à VITA CAD-Temp sont inexistant sous cette forme.

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

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

| Désignation de l'accessoire (fabricant)      | Brève description  |
|--|--|
| VITA VM LC<br>VITA VM LC flow                | Résine composite à base de microparticules photopolymérisables pour une utilisation extra-orale en restaurations fixes et amovibles – VITA CAD-Temp peut être individualisé avec la résine composite photopolymérisable à microparticules VITA VM LC et VITA VM LC flow. |
| VITA AKZENT LC                               | Différents VITA AKZENT LC EFFECT STAINS sont disponibles pour la caractérisation.  |
| VITA ADIVA SELF-ADHESIVE<br>(Harvard Dental) | Un système de scellement autoadhésif avec des composants parfaitement adaptés destiné au conditionnement du matériau de restauration   |
| VITA ADIVA® TE-CEM<br>(Harvard Dental)       | VITA ADIVA TE-CEM est un ciment composite à double mode de polymérisation destinée aux scellements temporaires.  |
| SR Connect<br>(Ivoclar Vivadent)             | Adhésif pour VITA CAD-Temp   |

|  |  |
|--|--|
| Monobond Plus<br>(Ivoclar Vivadent)              | Adhésif/apprêt pour base en titane   |
| Pilier Multilink<br>Hybrid (Ivoclar<br>Vivadent) | Liaison adhésive pour VITA CAD-Temp<br>et VITA ENAMIC sur une base en titane |

### 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  |
|---|--|
| <p>Les alternatives thérapeutiques à CAD-Temp seraient des constructions analogues en silicate de lithium renforcé par du dioxyde de zirconium, des bridges à trois éléments jusqu'à la deuxième prémolaire dans le cas de la céramique pressée et des restaurations unitaires dans le cas des restaurations CFAO. Le disilicate de lithium peut être utilisé comme bridge à trois éléments jusqu'à la deuxième prémolaire. Les restaurations en dioxyde de zirconium, en or coulé et en alliages non précieux constituent d'autres alternatives thérapeutiques. La céramique feldspathique et la céramique hybride peuvent être envisagées comme des alternatives thérapeutiques pour les restaurations unitaires.</p> | <p>Les risques de ces alternatives thérapeutiques pourraient être des réactions allergiques à l'alliage non précieux ou à base d'or. Une allergie au scellement adhésif (ou à la teneur résiduelle en monomère qu'il contient) peut survenir dans le cas de restaurations en céramique hybride, en composite ou en céramique feldspathique, lorsque ce type de scellement est nécessaire.</p> <p>L'or, les alliages non précieux et le dioxyde de zirconium peuvent être fixés de manière traditionnelle. Le disilicate de lithium et le silicate de lithium renforcé par du dioxyde de zirconium peuvent également être fixés, mais dans ce cas, un collage est recommandé pour des raisons de stabilité.</p> <p>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.</p> <p>Le ciment verre ionomère traditionnel 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.</p> |

### Renvois aux normes et spécifications communes (SC) appliquées

Aucune spécification commune n'est utilisée pour le produit VITA CAD-Temp. 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 10:2009 Dentistry – Medical devices for dentistry – Materials;
- DIN EN 22248 02:1993 Packaging Complete filled transport packages, Vertical impact test by dropping
- DIN EN 62366 08:2021 Medical devices - Application 01 usability engineering to medical devices
- DIN EN ISO 10477 02:2021 Dentistry– Polymer-based crown and veneering materials
- DIN EN ISO 10993-1 05:2021 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management system
- 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 08:2021 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 02:2024 Biological evaluation of medical devices Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances (
- 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 10993-3 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 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
- DIN EN ISO 14971 04:2022 Medical devices – Application of risk management to medical devices
- DIN EN ISO 15223-1 02:2022 Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements
- DIN EN ISO 17664-1 11:2021 Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices – Part 1: Critical and semi-critical medical devices



- *DIN EN ISO 17665-1 11:2006 Sterilization of health care products - Moist heat Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*
- *DIN EN ISO 20417 03:2022 Information to be supplied by the manufacturer of medical devices;*
- *DIN EN ISO 4180 03:2020 Packaging - Complete filled transport packages- General rules for compilation of performance test schedules*
- *DIN EN ISO 7405 03:2019 Dentistry – Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry*
- *ISO 10477 10:2020 Dentistry — Polymer-based crown and veneering materials*
- *ISO 10993-1 10:2018 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*
- *ISO 13485 03:2016 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*
- *ISO 14801 11:2016 Dentistry — Implants — Dynamic loading test for endosseous dental implants*
- *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 Packaging - Complete filled transport packages-Identification of parts when testing*
- *ISO 4180 11:2019 Packaging - Complete filled transport packages- General rules for compilation of performance test schedules*
- *ISO 7405 10:2018 Dentistry — Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry*
- *ISO TR 24971 06:2020 Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971*
- *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\_en*
- *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*
- *MEDDEV 2\_7\_1\_rev4\_en 06:2016*
- *Recommendation-NB-MED-2\_5-2\_Rec2\_Reporting\_of\_design\_changes\_and\_changes\_of\_the\_quality*



### 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 technique (CS) pertinente spécifique au dispositif pour l'évaluation clinique de ce type de dispositif, pour autant qu'une telle CS 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 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 sera réalisée.

#### b) Évaluation clinique

Extrait du résumé final de l'évaluation clinique « VITA CAD-Temp and VITA CAD-Temp IS VITA Zahnfabrik » de : novineon CRO GmbH

Janvier 2024/Rév. 03 : « [...] Sur la base de la documentation fournie par VITA, nous concluons que les risques potentiels de VITA CAD-Temp et VITA CAD-Temp IS sont des risques résiduels acceptables pour le patient et l'utilisateur. Les principaux risques sont décrits en détail dans la littérature scientifique. Nous en concluons donc que les risques liés à l'utilisation de lingotins de polymères usinables en médecine bucco-dentaire sont bien documentés dans la littérature et sont donc connus des dentistes ou du personnel dûment formé (chapitre 7.5.3). En tenant compte de toutes les mises en garde et précautions, les produits étudiés présentent un profil bénéfique/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 dentaires VITA sont des procédures cliniques connues. Les principes de base de l'utilisation des matériaux dentaires sont connus depuis le début du 20<sup>e</sup> siècle. Le respect de la norme DIN EN ISO 10477, en vigueur pour les matériaux de couronnes et de bridges 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 CAD-Temp® IS, qui ne fait donc pas partie de ce SSCP.

### 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 CAD-Temp® IS, il peut être établi que l'évaluation clinique de ces dispositifs démontre clairement leur sécurité et leurs performances cliniques. Il n'y a aucun doute sur la sécurité et la fiabilité des dispositifs. Ils peuvent être utilisés en toute sécurité, de la manière communiquée par VITA, en ce qui concerne les indications, les contre-indications, le respect des consignes de sécurité et les risques résiduels.

### Profil recommandé et formation des utilisateurs

Les produits dentaires VITA sont conçus pour être utilisés par des professionnels. Cette spécification est indiquée par le marquage des dispositifs VITA du symbole « Rx only » (réservé à un usage professionnel). Les utilisateurs professionnels sont des dentistes et des prothésistes dentaires qui, en raison de leur longue formation professionnelle et/ou de leurs études, disposent d'excellentes connaissances préalables dans l'utilisation de nos produits. Les formations ultérieures relèvent de la responsabilité des utilisateurs professionnels et sont proposées par VITA spécialement pour les produits VITA. Cela garantit une utilisation sûre des produits VITA à chaque étape du processus d'application.

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

#### a) Risques résiduels

Vous trouverez des informations sur les risques résiduels spécifiques aux produits sur le site Internet de VITA sous [dans le Centre de téléchargement. Sécurité des produits \(vita-zahnfabrik.com\)](https://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 (personnel médical 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.*

