

Il seguente SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance - Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica) si applica ai seguenti prodotti:

VITA CAD-Temp® IS

Indice

Identificazione del dispositivo medico.....	2
Indicazioni, destinazione d'uso e popolazione target.....	2
Descrizione del dispositivo medico.....	3
a) Descrizione del dispositivo medico.....	3
b) Generazioni precedenti di dispositivi medici.....	4
c) Accessori/altri prodotti, destinati all'uso con i dispositivi medici.....	4
Possibili alternative terapeutiche o diagnostiche	6
Citazione delle norme applicate e CS (Common Specifications)	7
Sintesi dei dati clinici	9
a) Studi clinici su dispositivi medici	9
b) Valutazione clinica.....	9
c) Monitoraggio clinico dopo l'introduzione sul mercato (PMCF)	10
d) Conclusioni relative alla sicurezza e alla prestazione clinica di dispositivi medici.....	10
Profilo consigliato e formazione dell'utilizzatore	11
Informazioni su rischi residui, effetti indesiderati, altre avvertenze e misure precauzionali	11
a) Rischi residui	11
b) Effetti indesiderati	11
c) Avvertenze e misure precauzionali.....	11

Cronologia della revisione

Versione	Variazioni
001	Prima versione
002	Aggiornamento annuale
003	Nuova valutazione clinica
004	Aggiornamento annuale
005	Aggiornamento annuale

Identificazione del dispositivo medico



Denominazione commerciale del dispositivo	VITA CAD-Temp® IS
Produttore	VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG Spitalgasse 3 D-79713 Bad Säckingen
Numero SRN del produttore	DE-MF-000005906
BASIC-UDI-DI	++J017CD3Q5 (VITA CAD Temp IS) ++J017KK2RY (Assortimenti misti CAD/CAM)
Denominazione specifica del dispositivo medico (EMDN)	Q010699 – MATERIALI PER LA PREPARAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI INDIVIDUALIZZATI – ALTRO
Classe dispositivo	Ila
Anno del primo certificato CE	2014
Ente citato completo di nr. di identificazione	DEKRA Certification GmbH, Identifikations-Nr.: 0124

Indicazioni, destinazione d'uso e popolazione target

Destinazione d'uso	I prodotti VITA CAD-Temp sono materiali a base di polimeri per corone e ponti provvisori nel quadro di trattamenti dentali.
Indicazioni	<p>VITA CAD-Temp IMPLANT SOLUTIONS è indicato per la produzione CAD/CAM di corone singole/abutment provvisori per restauri di denti anteriori e posteriori su basi in titanio per una durata clinica fino a un anno.</p> <p>Requisiti per questa indicazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> Un'adesione affidabile tra la corona abutment VITA CAD-Tempo e la base in titanio:

	<ul style="list-style-type: none"> - Geometria idonea della base in titanio (diametro, altezza) - Assenza di bordi e spigoli vivi • Supporto cervicale della corona abutment sulla base in titanio: - Smussatura o raccordo squadrato con angolo interno arrotondato e una larghezza minima di 0,6 mm. <p><i>Avvertenza: le indicazioni di lavorazione per le basi in titanio sono puramente indicative e non sono soggette a garanzia. Per qualsiasi domanda in merito allo zoccolo in titanio idoneo per la singola indicazione alla base in titanio idonea per la singola indicazione, rivolgersi al produttore dell'impianto. Il rigoroso rispetto delle indicazioni di lavorazione del produttore per i materiali adesivi raccomandati è fondamentale per la buona riuscita dal punto di vista clinico.</i></p>
Controindicazioni	<ul style="list-style-type: none"> - Rialzi fortemente asimmetrici e prolunghe di forma allungata sono controindicati per motivi di stabilità strutturale. - Restauri permanenti - Pazienti allergici al PMMA.
Utilizzatore previsto:	Odontoiatra, odontotecnico, utilizzatore professionale, Rx only

Descrizione del dispositivo medico

a) Descrizione del dispositivo medico

VITA CAD-Temp e VITA CAD-Temp IS sono grezzi fresabili meccanicamente per la realizzazione di restauri provvisori. I provvisori hanno

- funzioni profilattiche: evitare la mobilitazione dei denti pilastro e proteggere la sostanza dentaria da azioni batteriche, tossiche e termiche
- funzioni diagnostiche ed estetiche: controllare occlusione, fonetica, dimensione verticale e risultato estetico
- funzioni terapeutiche (configurazione della gengiva per una crescita controllata delle papille per la successiva attuazione delle riabilitazioni in ceramica integrale, riabilitazione di impianti durante la fase di guarigione, correzione di problemi dell'articolazione mandibolare e correzione del piano oclusale.

I provvisori vanno usati solo per il tempo necessario finché è finita o inserita la riabilitazione definitiva. A quel punto il provvisorio va tolto. L'odontoiatra prepara il/i dente/i difettoso/i da sostituire. Nella prima fase della tecnologia CAD/CAM si procede al rilevamento intraorale di informazioni digitali relative alla geometria della dentatura e delle mascelle, ad es. denti preparati, denti contigui, mascella antagonista. In alternativa si esegue una digitalizzazione extraorale del modello dentale. Il CAD-Software elabora i dati rilevati e consente all'odontotecnico di

progettare il restauro (corone o ponti) desiderato ed il provvisorio. I dati definitivi vengono trasformati nel linguaggio per la macchina. I dati CAD controllano la fresatrice. Fresa in modo preciso il restauro definitivo ed il provvisorio da grezzi in polimero, come ad es. VITA CAD-Temp e VITA CAD-Temp IS. Successivamente si asporta il perno di unione, si lucida la superficie e si inserisce accuratamente il provvisorio sul modello. Per motivi estetici il provvisorio può essere cromatizzato, individualizzato e caratterizzato. Infine il provvisorio viene fissato adesivamente.

b) Generazioni precedenti di dispositivi medici

Polimeri lavorabili con apparecchiature i CAD/CAM sono disponibili da decenni. Specifici prodotti di generazione precedente rispetto a VITA CAD-Temp IS non sono disponibili in questa forma.

c) Accessori/altri prodotti, destinati all'uso con i dispositivi medici

I seguenti prodotti possono, ma non devono essere usati con questo prodotto. Descrizioni dettagliate, su come utilizzare i prodotti in combinazione, sono riportate nelle istruzioni d'uso del singolo prodotto.

Denominazione degli accessori (produttori)	Descrizione in breve
VITA VM LC VITA VM LC flow	Composito fotopolimerizzabile a microparticelle per la realizzazione extra-orale di protesi fisse e mobili – VITA CAD-Temp può essere individualizzato con il composito fotopolimerizzabile a microparticelle VITA VM LC e VITA VM LC flow.
VITA AKZENT LC	Per la caratterizzazione sono disponibili diversi VITA AKZENT LC EFFECT STAINS.
VITA ADIVA SELF-ADHESIVE (Harvard Dental)	Il sistema di fissaggio autoadesivo con componenti perfettamente coordinati per il condizionamento del materiale di restauro
VITA ADIVA TE-CEM (Harvard Dental)	VITA ADIVA TE-CEM è un cemento composito bicomponente per fissaggi temporanei.
SR Connect (Ivoclar Vivadent)	Adesivo per VITA CAD-Temp
Monobond Plus (Ivoclar Vivadent)	Adesivo/Primer per basi in titanio
Multilink Hybrid Abutment (Ivoclar)	Adesione per VITACAD-Temp e VITA ENAMIC su una base in titanio

Vivadent)	
-----------	--

Possibili alternative terapeutiche o diagnostiche

Alternative diagnostiche/terapeutiche con destinazioni d'uso	Possibili pregi/vantaggi e possibili rischi/svantaggi, se noti
<p>Alternative terapeutiche a VITA CAD-Temp possono essere analoghi restauri in biossido di zirconio rinforzato con silicato di litio, nel caso di ponti a tre elementi in ceramica pressabile fino al secondo premolare e nel caso di restauri CAD/CAM solo riabilitazioni di denti singoli. Il disilicato di litio può essere utilizzato per ponti fino tre elementi fino al secondo premolare.</p> <p>Altre alternative terapeutiche sono restauri in biossido di zirconio, leghe per fusioni auree e leghe non nobili. Ceramica feldspatica e ceramica ibrida possono essere usati in alternativa solo per riabilitazioni di denti singoli.</p>	<p>I rischi di queste alternative terapeutiche potrebbero essere reazioni allergiche alle leghe non nobili o auree. Può verificarsi un'allergia al fissaggio adesivo (o al contenuto di monomero residuo) nel caso di restauri in ceramica ibrida, composito o ceramica feldspatica, se questo tipo di fissaggio è necessario.</p> <p>Oro, leghe non nobili e biossido di zirconio possono essere fissati in modo convenzionale. Anche disilicato di litio e silicato di litio rinforzato con biossido di zirconio possono essere fissati, ove per motivi di stabilità si raccomanda il fissaggio adesivo.</p> <p>Nel caso di cementi al fosfato di zinco convenzionali agenti chimici nocivi dell'acido fosforico possono danneggiare la polpa, e la ruvidezza del cemento può causare gengiviti e accumulo di placca.</p> <p>Per i suoi componenti il cemento vetro-ionomero convenzionale non andrebbe utilizzato in immediata prossimità della polpa, oppure la polpa va previamente coperta per protezione.</p>

Citazione delle norme applicate e CS (Common Specifications)

Per il prodotto VITA CAD-Temp non vengono usate specifiche comuni. Per questi prodotti VITA applica le seguenti norme:

- 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*

Sintesi dei dati clinici

a) Studi clinici su dispositivi medici

In base all'articolo 61 del regolamento europeo sui dispositivi medici (EU) 2017/745 (MDR) l'obbligo di eseguire test clinici secondo il paragrafo 4 non si applica ai prodotti impiantabili e ai prodotti di classe III:

- che vengono messi regolarmente in commercio o in funzione secondo la direttiva 90/385/CEE o la direttiva 93/42/CE, per i quali la valutazione clinica si basa su dati clinici sufficienti, e
- che corrispondono al pertinente CS (Common Specifications) specifico di prodotto per la valutazione clinica di questo tipo di prodotto, nella misura in cui tali CS siano disponibili, oppure
- che si riferiscono a materiali di sutura, ganci, otturazioni dentarie, graffe, corone, viti, cunei, piastre, fili, perni, clip o congiuntori, per i quali la valutazione clinica si basa su dati clinici sufficienti e che corrispondono alla pertinente informazione specifica di prodotto, se disponibile.

I prodotti da valutare sono stati messi regolarmente in commercio o in funzione secondo la direttiva 93/42/CEE. La loro valutazione clinica si basa su sufficienti dati clinici ed è compatibile con la pertinente CS specifica di prodotto per la valutazione clinica di questo tipo di prodotti. Pertanto, non sono necessari studi clinici a dimostrazione della sicurezza clinica, e viene eseguita una valutazione clinica.

b) Valutazione clinica

Estratto dalla sintesi finale della valutazione clinica "VITA CAD-Temp e VITA CAD-Temp IS VITA Zahnfabrik" di: novineon CRO GmbH

Gennaio 2024/Rev. 03: "[...] Sulla base della documentazione presentata da VITA si giunge alla conclusione che tali potenziali rischi di VITA CAD-Temp e VITA CAD-Temp IS costituiscono rischi residui accettabili per il paziente e l'utilizzatore. I rischi principali sono descritti in modo esaustivo nella letteratura scientifica. La conclusione è pertanto che i rischi associati all'utilizzo di grezzi in polimero lavorabili in ambito odontotecnico sono ben documentati in letteratura e pertanto noti agli odontoiatri o al personale appositamente formato (capitolo 7.5.3). Attenendosi a tutte le avvertenze e le misure precauzionali, i prodotti in esame presentano un rapporto rischio/beneficio accettabile. [...]"

c) Monitoraggio clinico dopo l'introduzione sul mercato (PMCF)

E' possibile che studi PMCF (Post Market Clinical Follow Up) non siano necessari, se la sicurezza e la prestazione clinica a medio e lungo termine sono già note da precedenti utilizzi del prodotto o, se dopo l'introduzione sul mercato, altre idonee misure di monitoraggio fornissero sufficienti dati per trattare i rischi.

Le indicazioni ed i trattamenti dei dispositivi medici VITA sono procedimenti clinici noti. I principi fondamentali dell'uso di materiali dentali sono rimasti invariati dall'inizio del 20. secolo. L'osservanza delle norme DIN EN ISO 10477 valide per i materiali per corone e di rivestimento a base polimerica garantisce l'utilizzo sicuro dei prodotti anche in ambito clinico.

Il VITA Post Market Monitoring raccoglie dati clinicamente rilevanti in quantità che soddisfa i requisiti del regolamento europeo sui dispositivi medici (UE 2017/745 (MDR), al fine di valutare e confermare adeguatamente la sicurezza di dispositivi medici.

Pertanto per VITA CAD-Temp® IS non sono necessari studi PMCF e neppure parte di questo SSCP.

d) Conclusioni relative alla sicurezza e alla prestazione clinica di dispositivi medici

VITA accerta la sicurezza clinica dei propri prodotti anche dopo l'immissione sul mercato, aggiornando costantemente la valutazione dei propri dispositivi medici e sorvegliandoli sul mercato in conformità ai requisiti del regolamento europeo sui dispositivi medici (UE) 2017/745 (MDR) e a MEDDEV 2.7/1 revisione 4.

Per VITA CAD-Temp® IS è possibile stabilire, che la valutazione clinica dei prodotti ne conferma chiaramente sicurezza e prestazione clinica. Non vi sono dubbi su sicurezza e affidabilità dei prodotti. L'uso è sicuro a condizione di attenersi alle modalità comunicate da VITA in merito a indicazioni, controindicazioni, osservanza delle avvertenze di sicurezza e delle restrizioni.

Profilo consigliato e formazione dell'utilizzatore

I prodotti dentali VITA sono concepiti per essere utilizzati da professionisti. Questa specifica è evidenziata dal simbolo „Rx only“ che contrassegna i prodotti VITA. Per utilizzatori specializzati si intendono odontoiatri e odontotecnici, che grazie ad una formazione professionale e/o a studi pluriennali hanno acquisito eccellenti cognizioni preliminari sull'uso dei nostri prodotti. Formazioni successive rientrano nella responsabilità del professionista e sono offerte da VITA specialmente per i prodotti VITA. Queste garantiscono l'uso sicuro dei prodotti VITA in ogni fase del processo operativo.

Informazioni su rischi residui, effetti indesiderati, altre avvertenze e misure precauzionali

a) Rischi residui

Informazioni sui rischi residui specifici per prodotto sono rilevabili nel sito VITA sotto [Centro Download Sicurezza prodotto \(vita-zahnfabrik.com\)](http://vita-zahnfabrik.com).

Attenzione: si tratta di possibili complicazione e rischi residui relativi al gruppo di prodotti dentali in generale e non di rischi e complicazioni specifici relativi ai materiali VITA.

Questi rischi vanno comunicati al paziente da personale specializzato (ad es. il personale odontoiatrico).

b) Effetti indesiderati

Non sono noti effetti indesiderati dei prodotti.

c) Avvertenze e misure precauzionali

- **Durante il lavoro indossare occhiali / mascherina, guanti e indumenti di protezione. In caso di formazione di polvere lavorare con aspirazione o mascherine di protezione.**

Queste avvertenze e misure precauzionali sono riportate anche nelle istruzioni d'uso dei singoli prodotti.

