

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

VITA CAD-Temp®

## Sommaire

|                                                                                                                                 |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Identification du dispositif médical .....                                                                                      | 2  |
| Indications, usage prévu et populations cibles .....                                                                            | 2  |
| Description du dispositif médical .....                                                                                         | 3  |
| a) Description du dispositif médical .....                                                                                      | 3  |
| b) Générations précédentes de dispositifs médicaux .....                                                                        | 3  |
| c) Accessoires/autres produits destinés à une utilisation avec les dispositifs médicaux .....                                   | 3  |
| Alternatives thérapeutiques ou diagnostiques possibles .....                                                                    | 5  |
| Renvois aux normes et spécifications communes (SC) appliquées .....                                                             | 6  |
| Synthèse des données cliniques .....                                                                                            | 8  |
| a) Études cliniques concernant les dispositifs médicaux .....                                                                   | 8  |
| 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                                                                                                                         |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 003     | CR-2023-218 Le libellé des indications a été adapté<br>CR-2023-221 Adaptation de la durée de port provisoire à long durée de 3 à 1 an |
| 004     | Nouvelle évaluation clinique                                                                                                          |
| 005     | Actualisation annuelle                                                                                                                |
| 006     | Actualisation annuelle                                                                                                                |
| 07      | Actualisation annuelle                                                                                                                |

### Identification du dispositif médical



|                                                   |                                                                                     |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Nom commercial du dispositif                      | VITA CAD-Temp®                                                                      |
| 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                                      | ++J017CD1PZ (VITA CAD-Temp®)<br>++J017KK2RY (Assortiments mixtes CFAO)              |
| Désignation du dispositif médical (EMDN)          | Q010699 – MATÉRIAUX POUR LA PRÉPARATION DE PRODUITS DENTAIRE PERSONNALISÉS - AUTRES |
| Classe du dispositif                              | IIa                                                                                 |
| Année de délivrance du premier certificat CE      | 2007                                                                                |
| Organisme notifié, avec numéro d'identification.  | DEKRA Certification GmbH, n° d'identification : 0124                                |

### Indications, usage prévu et populations cibles

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Usage prévu          | Les produits en VITA CAD-Temp sont des couronnes et bridges provisoires pour les traitements dentaires.                                                                                                                                                                                                                               |
| Indications          | VITA CAD-Temp est indiqué pour la fabrication de bridges provisoires de longue durée, entièrement ou partiellement anatomiques, comportant jusqu'à deux intermédiaires et avec une durée de présence en bouche allant jusqu'à un an. Les conditions requises pour les systèmes CFAO sont fournies par les fabricants des équipements. |
| Contre-indications : | Restaurations permanentes avec une durée clinique en bouche de plus de 3 ans.<br>• Pour les patients présentant une allergie au polyméthacrylate de méthyle                                                                                                                                                                           |

|                                                 |                                                                               |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné | Prothésiste dentaire, chirurgien-dentiste, utilisateur professionnel, Rx only |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|

### Description du dispositif médical

#### a) Description du dispositif médical

VITA CAD-Temp et VITA CAD-Temp IS sont des blocs 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 chirurgien-dentiste prépare la ou les dents défectueuses de la denture qui doivent être remplacées. La première étape de la technologie CFAO consiste en la numérisation intra-orale de 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 concevoir la restauration souhaitée et une prothèse transitoire (couronnes ou bridges). L'ensemble de données final est converti en langage machine. Les données CAO commandent l'usineuse. 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 la tige de maintien, à polir la surface et à poser soigneusement le transitoire sur le modèle. Pour des raisons esthétiques, la restauration transitoire peut être maquillée, individualisée et caractérisée. Enfin, la prothèse transitoire est fixée par collage.

#### b) Générations précédentes de dispositifs médicaux

Les polymères usinables par CFAO existent depuis des décennies. Il n'existe pas de dispositifs antérieurs équivalents à VITA CAD-Temp IS 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 auto-adhésif comprenant des composants parfaitement adaptés pour le conditionnement du matériau de restauration                                                                                                                                 |
| VITA ADIVA® TE-CEM<br>(Harvard Dental)       | VITA ADIVA TE-CEM est un ciment composite dual destiné aux scellements temporaires.                                                                                                                                                                                      |

### 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 pour réaliser des bridges 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 collage adhésif (ou à la teneur résiduelle en monomères 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.</p> <p>L'or, les alliages non précieux et le dioxyde de zirconium peuvent être scellés de manière conventionnelle. 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.</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 (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 10993-23:2021-10 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 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 17665:2024-09 Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux* »
- *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*
- *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*
- *DIN EN 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 20417:2021-12 Dispositifs médicaux - Informations à fournir par le fabricant*
- *ISO 2206 1987:04 Emballages. Emballages d'expédition complets et pleins.*
- *Identification des différentes parties en vue des essais*
- *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, 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 (SC) pertinente spécifique 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, 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 blocs polymères usinables sont bien documentés dans la littérature et sont donc connus des chirurgiens-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 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 dentaires VITA sont des procédures cliniques connues. Les principes de base de l'utilisation des matériaux dentaires sont restés inchangés 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®, 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®, 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 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/fr/telechargement)

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 dentaire par exemple).

#### b) Effets indésirables

Aucun effet indésirable des produits n'est connu.

#### c) Mises en garde et précautions

- Porter des lunettes de protection / un écran facial, des gants de protection et des vêtements de protection adaptés lors des manipulations. 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.*

