

Le SSCP (synthèse de la sécurité et des données cliniques) ci-après s'applique aux produits suivants.

VITA AKZENT PLUS®, VITA INTERNO®

Sommaire

Identification du dispositif médical	2
Indications, destination et populations cibles.....	2
Description du dispositif médical	4
a) Description du dispositif médical	4
b) Générations précédentes de dispositifs médicaux	4
c) Accessoires/autres produits destinés à une utilisation avec les dispositifs médicaux.....	4
Alternatives thérapeutiques ou diagnostiques possibles	6
Renvois aux normes et spécifications techniques (CS) 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

Identification du dispositif médical



Nom commercial de l'appareil	VITA AKZENT PLUS®, VITA INTERNO®
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	++J017BB3PS
Désignation du produit médical (EMDN)	Q010699 – MATÉRIAUX POUR LA PRÉPARATION DE PRODUITS DENTAIRES PERSONNALISÉS - AUTRES
Classe d'appareil	Ila
Année de délivrance du premier certificat CE	VITA AKZENT Plus : 2012
	VITA INTERNO : 1997
Organisme notifié, avec numéro d'identification.	DEKRA Certification GmbH, n° d'identification : 0124

Indications, destination et populations cibles

Destination	Les produits VITA AKZENT Plus et VITA INTERNO sont des auxiliaires pour les restaurations en porcelaine/céramique lors de traitements dentaires.
Indications	<p>VITA AKZENT Plus</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour la modification interne de la couleur et la caractérisation externe <p>Compatible avec tous les matériaux céramiques dentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Matériaux CFAO (par ex. VITABLOCKS, VITA YZ SOLUTIONS)

	<ul style="list-style-type: none">• Tout céramique (comme par ex. VITA LUMEX AC)• Céramo-métallique (comme par ex. VITA VM 13)• Céramique pressée (comme par ex VITA PM 9)• Convient pour des températures de cuisson de 750 °C à 950 °C• Indépendant de la valeur CDT <p>VITA INTERNO Les colorants VITA INTERNO peuvent être utilisés pour toutes les techniques céramiques en combinaison avec les produits suivants : VITA VM 9, VITA VM 11, VITA VM 13, VMK Master, VITA VMK 95 et VITA LUMEX AC.</p>
Contre-indications	<p>VITA AKZENT Plus Aucune connue.</p> <p>VITA INTERNO Aucune contre-indication connue.</p>
Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné	Prothésiste dentaire, dentiste, Rx only (réservé à un usage professionnel)

Description du dispositif médical

a) Description du dispositif médical

Avec les colorants VITA AKZENT Plus, les utilisateurs pourront vite et bien optimiser la couleur et caractériser leurs travaux dans tous les types de céramique, indépendamment du CDT.

Que vous coloriez votre restauration de l'intérieur ou que vous la caractérisiez en surface et la glaciez finement : avec les colorants fluorescents VITA AKZENT Plus, cela se fait facilement et sans grand effort. Les colorants VITA AKZENT Plus sont proposés, en fonction des préférences de chacun et du domaine d'utilisation, sous forme de poudre/liquide ou de pâte prête à l'emploi.

Les colorants lasurés BODY STAINS et GLAZE sont en outre disponibles en spray pour assurer une application régulière et sans risque de perte sur des surfaces assez étendues. Le nouvel embout vaporisateur sécurise la précision d'application.

Les anomalies présentes dans la dent naturelle servent de modèle chromatique pour les couleurs VITA INTERNO. Ces matériaux permettent de reproduire des effets de couleur naturels et d'adapter parfaitement la couleur des travaux céramiques au modèle naturel.

VITA INTERNO permet notamment de reproduire naturellement les effets de couleur qui apparaissent dans la zone incisale des dents naturelles.

Ils s'utilisent purs ou en mélange dans les masses Base Dentine, Opaque Dentine, Dentine, Enamel ou dans les masses TRANSLUCENT.

b) Générations précédentes de dispositifs médicaux

Les céramiques cosmétiques et leur matériau de caractérisation sont sur le marché depuis des dizaines d'années dans toutes sortes de variantes. Des dispositifs spéciaux antérieurs à VITA AKZENT Plus et VITA INTERNO sont inexistantes 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.

Accessoires pour VITA AKZENT Plus

Désignation de l'accessoire (fabricant)	Brève description
Plaque de mélange VITA AKZENT Plus	– 22 creux pour le mélange de tous les colorants et glaçures en poudre

	<ul style="list-style-type: none"> – Un grand creux en tant que réservoir à liquide avec des éponges rondes
Disque échantillons de couleur VITA AKZENT Plus	<ul style="list-style-type: none"> – Disque avec teintier imprimé pour évaluer le rendu de couleur des colorants après cuisson <ul style="list-style-type: none"> – 14 EFFECT STAINS – 5 BODY STAINS
Teintier VITA AKZENT Plus CHROMA STAINS	<ul style="list-style-type: none"> – Teintier avec échantillons couleurs imprimés pour évaluer le rendu des colorants après cuisson <ul style="list-style-type: none"> – 4 CHROMA STAINS classical A1–D4 – 5 CHROMA STAINS 3D-MASTER
VITABLOCS Mark II	Armature recommandée

Accessoires pour VITA INTERNO

Désignation de l'accessoire (fabricant)	Brève description
VITA VM 9	Combinaison de produits recommandée
VITA VM 13	Combinaison de produits recommandée
VITA VMK MASTER	Combinaison de produits recommandée
VITA VMK 95 VITA VMK 95	Combinaison de produits recommandée

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
VITA AKZENT Plus et VITA INTERNO sont des matériaux de caractérisation qui conviennent pour la coloration des restaurations dentaires. Ils n'ont pas d'utilité thérapeutique et ne doivent pas être utilisés dans tous les cas. Ils servent uniquement à améliorer le naturel et l'esthétique de la prothèse dentaire.	Il n'y a pas d'autre risque que de renoncer à ces matériaux, si ce n'est que l'esthétique de la restauration peut être compromise.

Renvois aux normes et spécifications techniques (CS) appliquées

Aucune spécification commune n'est appliquée pour les dispositifs VITA AKZENT Plus et VITA INTERNO. Les normes suivantes s'appliquent à ces dispositifs chez VITA

- *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 10993-1 05:2021 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management system*
- *DIN EN ISO 10993-10 10: 2014 Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and 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 08:2009 Biological evaluation of medical devices Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances (*
- *DIN EN ISO 10993-18 03:2021 Biological evaluation of medical devices Part 18: Chemical characterization of materials*
- *DIN EN ISO 10993-2 10:2006 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 10993-4 12: 2017 Biological evaluation of medical devices– Part 4: Selection of tests for interactions with blood*
- *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 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 6872 01:2019 Dentistry – Ceramic materials*

- *DIN EN ISO 7405 03:2019 Dentistry – Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry*
- *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 2206 04:1987 Packaging – Complete filled transport packages – Identification of parts when testing*
- *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*
- *MEDDEV 2_7_1_rev4_en 06:2016*

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, amalgames 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 à évaluer (VITA AKZENT PLUS, VITA INTERNO) ont été légalement mis sur le marché et mis en service conformément à la directive 93/42/CEE et l'évaluation clinique de ces dispositifs repose sur des données cliniques suffisantes et est conforme à la spécification technique (CS) pertinente relative au dispositif 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 « Verblendkeramiken und Malfarben VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG » dans : novineon CRO GmbH, novembre 2021/rév. 4 : [...]

Sur la base des documents fournis par VITA et de la littérature scientifique actuelle, nous concluons que les risques potentiels liés à l'utilisation des céramiques cosmétiques et des colorants représentent des risques résiduels acceptables pour le patient et l'utilisateur. Les principaux risques cliniques, à savoir l'écaillage de la surface de la restauration et la détérioration de l'adaptation chromatique, sont décrits en détail dans la littérature scientifique. Par ailleurs, VITA a également pris en compte les risques professionnels de santé émanant des matériaux pour les prothésistes dentaires. Sur la base de la littérature scientifique pertinente, nous concluons que les risques associés à l'utilisation de ce type de céramiques dentaires sont bien documentés dans la littérature publiée et donc connus des dentistes et des prothésistes dentaires dûment formés. Si toutes les mises en garde et précautions

sont respectées, les céramiques cosmétiques et les colorants présentent un profil risque/bénéfice 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 20e siècle.

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 AKZENT Plus et VITA INTERNO, elle 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 AKZENT Plus et VITA INTERNO, 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://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

- **Aérosol extrêmement inflammable**

Glaçure pour céramique à vaporiser. Réservé à un usage dentaire. À ne pas utiliser en bouche. Bien agiter avant emploi. Récipients sous pression. Ne pas percer ou brûler. Protéger des rayons du soleil et ne pas exposer à des températures de plus de 50 °C. Ne pas ouvrir brutalement ou brûler même après usage. Ne pas vaporiser sur une flamme ou sur un objet incandescent. Tenir éloigné de toute source d'ignition. Ne pas fumer. À l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues, des surfaces chaudes. IMPORTANT : les glaçures en spray VITA AKZENT Plus ne doivent pas être utilisées avec des opaques vaporisables.



- **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.