

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

VITA AKZENT PLUS®, VITA INTERNO®

### Indice

Identificazione del dispositivo medico.....	2
Indicazioni, destinazione d'uso e popolazione target.....	2
Descrizione del dispositivo medico.....	4
a) Descrizione del dispositivo medico.....	4
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).....	9
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

## Identificazione del dispositivo medico



Denominazione commerciale del dispositivo	VITA AKZENT PLUS®, VITA INTERNO®
Produttore	VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG Spitalgasse 3 D-79713 Bad Säckingen
Numero SRN del produttore	DE-MF-000005906
BASIC-UDI-DI	++J017BB3PS
Denominazione specifica del dispositivo medico (EMDN)	Q010699 – MATERIALI PER LA PREPARAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI INDIVIDUALIZZATI – ALTRO
Classe dispositivo	Ila
Anno del primo certificato CE	VITA AKZENT PLUS: 2012 VITA INTERNO: 1997
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 AKZENT PLUS e VITA INTERNO sono mezzi ausiliari per restauri in porcellana/ceramica durante trattamenti dentali.
Indicazioni	VITA AKZENT PLUS: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Per modifiche cromatiche interne e caratterizzazioni esterne</li> </ul> Compatibile con tutti i materiali ceramici dentali: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Materiali CAD/CAM (ad es. VITABLOCKS, VITA YZ SOLUTIONS)</li> <li>• Metallo-ceramica (come ad es. VITA LUMEX AC)</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Metallo-ceramica (come ad es. VITA VM 13)</li><li>• Ceramica pressabile (come ad es. VITA PM 9)</li><li>• Indicato per temperature di cottura 750°C a 950°C</li><li>• Indipendente dal CET</li></ul> <p>VITA INTERNO: I colori VITA INTERNO possono essere utilizzato in tutte le tecniche ceramiche in combinazione con i seguenti prodotti: VITA VM 9, VITA VM 11, VITA VM 13, VMK Master, VITA VMK 95 e VITA LUMEX AC.</p>
Controindicazioni	<p>VITA AKZENT PLUS: Non note.</p> <p>VITA INTERNO: Non note.</p>
Utilizzatore previsto:	Odontoiatra, odontotecnico, Rx only

## Descrizione del dispositivo medico

### a) Descrizione del dispositivo medico

Con i supercolori VITA AKZENT Plus si possono ottimizzare cromaticamente in modo semplice ed efficace tutti i materiali ceramici dentali indipendentemente dal CET.

Che si tratti della cromatizzazione interna di un restauro, di una caratterizzazione superficiale o di una leggera velatura – con i supercolori fluorescenti VITA AKZENT Plus il lavoro riesce sicuro e semplice. I supercolori VITA AKZENT Plus offrono differenti opzioni di lavorazione e settori di impiego.

I supercolori di lasura BODY STAINS e GLAZE sono disponibili anche come spray, che assicura una stesura uniforme e omogenea su ampie superfici senza dispersioni. La nuova speciale testina nebulizzatrice consente un'applicazione mirata.

Le anomalie presenti nel dente naturale sono il modello cromatico per i colori VITA INTERNO. Con questi materiali è possibile riprodurre effetti cromatici naturali e adattare perfettamente il colore di lavori ceramici al modello naturale.

In particolare con VITA INTERNO si possono riprodurre in modo reale gli effetti cromatici presenti nell'area incisale dei denti naturali.

Si possono usare allo stato puro o miscelate alle masse Base Dentine, Opaque Dentine, Dentine, Enamel o Translucent.

### b) Generazioni precedenti di dispositivi medici

Le ceramiche di rivestimento ed i rispettivi materiali di caratterizzazione sono presenti sul mercato da decenni in tutte le possibili varianti. Specifici prodotti di generazione precedente rispetto a VITA AKZENT PLUS e VITA INTERNO 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.*

#### Accessori per VITA AKZENT PLUS:

Denominazione degli accessori (produttori)	Descrizione in breve
VITA AKZENT PLUS Piastra di miscelazione	– 22 incavi per approntare tutti i supercolori in polvere e le masse glasura – un incavo più grande per il liquido, con spugnetta anulare

VITA AKZENT Plus campionario colori	– Disco con campioni colore stampati per valutare l'effetto cromatico dei supercolori dopo la cottura – 14 EFFECT STAINS – 5 BODY STAINS
VITA AKZENT PLUS CHROMA STAINS Scala colori	– Campioni colore stampati per valutare l'effetto cromatico dei supercolori dopo la cottura – 4 CHROMA STAINS classical A1–D4 – 5 CHROMA STAINS 3D-MASTER
VITABLOCS Mark II	Struttura raccomandata

### Accessori per VITA INTERNO:

Denominazione degli accessori (produttori)	Descrizione in breve
VITA VM 9	Combinazioni di prodotto consigliate
VITA VM 13	Combinazioni di prodotto consigliate
VITA VMK MASTER	Combinazioni di prodotto consigliate
VITA VMK 95	Combinazioni di prodotto consigliate

## Possibili alternative terapeutiche o diagnostiche

Alternative diagnostiche/terapeutiche con destinazioni d'uso	Possibili pregi/vantaggi e possibili rischi/svantaggi, se noti
VITA AKZENT PLUS e VITA INTERNO sono materiali per caratterizzazione, indicati per la cromatizzazione di restauri dentali. Non hanno utilità terapeutica e non vanno usati in tutti i casi. Servono unicamente a migliorare la naturale ed estetica della riabilitazione dentale.	Non vi sono rischi nella rinuncia a questi materiali, se non quella di una possibile compromissione dell'estetica del restauro.

## Citazione delle norme applicate e CS (Common Specifications)

Per i prodotti VITA AKZENT PLUS e VITA INTERNO non vengono usate specifiche comuni. Per questi prodotti VITA applica le seguenti norme:

- *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*

### 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 (VITA AKZENT PLUS, VITA INTERNO) sono stati messi regolarmente in commercio e in funzione in conformità alla 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 definitiva sulla valutazione clinica „Ceramiche di rivestimento estetico e colori di caratterizzazione VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG“ in: novineon CRO GmbH Novembre 2021/Rev.4:*

Sulla base della documentazione messa a disposizione da VITA e dell'attuale letteratura scientifica, concludiamo che i rischi potenziali, collegati con l'uso di ceramiche di rivestimento e colori di caratterizzazione siano da considerare accettabili per il paziente e l'utilizzatore. I principali rischi clinici, il distacco di superfici del restauro e il peggioramento dell'adattamento cromatico, sono ampiamente descritti nella letteratura scientifica. VITA ha considerato anche i rischi di salute professionali dei materiali per odontotecnici. Sulla base della pertinente letteratura scientifica concludiamo che i rischi connessi con l'uso di ceramiche dentali di questo tipo siano ben documentati nelle pubblicazioni scientifiche e quindi siano noti agli odontoiatri e agli odontotecnici adeguatamente formati. A condizione di osservare tutte le avvertenze e le misure precauzionali, le ceramiche di rivestimento estetico ed i colori di caratterizzazione presentano un profilo rischi-benefici 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.

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 AKZENT PLUS e VITA INTERNO 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 AKZENT PLUS e VITA INTERNO 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

- **Aerosol estremamente infiammabile**

Glasura ceramica nebulizzabile. Solo per il settore dentale. Non per uso intraorale. Agitare bene prima dell'uso. Flacone sotto pressione: non forare o bruciare. Proteggere dall'irradiazione solare diretta e da temperature superiori ai 50 °C. Non forare con violenza o bruciare neppure al termine dell'uso. Non nebulizzare sulla fiamma e altre fonti di calore. Conservare lontano da fiamme e scintille. - Non fumare. Tener lontano da scintille, fiamme libere, superfici calde **IMPORTANTE**: le masse glasura VITA AKZENT PLUS in spray non devono essere utilizzate in combinazione con opachi nebulizzabili.

- **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.*