

Die nachstehende SSCP (Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung) gilt für folgende Produkte:

VITA AKZENT®LC

Inhaltsverzeichnis

Identifikation des Medizinproduktes.....	2
Indikationen, Zweckbestimmung und Zielpopulationen	3
Beschreibung des Medizinproduktes.....	4
a) Beschreibung des Medizinprodukts.....	4
b) Bisherige Generationen der Medizinprodukte	4
c) Zubehör/sonstige Produkte, die zur Verwendung mit den Medizinprodukten bestimmt sind.....	4
Mögliche therapeutische oder diagnostische Alternativen.....	6
Verweis auf angewendete Normen und CS.....	7
Zusammenfassung der klinischen Daten.....	9
a) Klinische Studien über Medizinprodukte.....	9
b) Klinische Beurteilung.....	9
c) Klinische Nachbeobachtung nach der Markteinführung (PMCF).....	10
d) Schlussfolgerung zur klinischen Leistung und Sicherheit von Medizinprodukten.....	10
Empfohlenes Profil und Schulung der Anwender	11
Informationen über Restrisiken, unerwünschte Wirkungen sowie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.....	11
a) Restrisiken.....	11
b) Unerwünschte Wirkungen	11
c) Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	11

Revisionsverlauf

Version	Änderungen
001	Erste Version

Identifikation des Medizinproduktes



Handelsbezeichnung des Geräts	VITA AKZENT®LC
Hersteller	VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG Spitalgasse 3 D-79713 Bad Säckingen
SRN-Hersteller	DE-MF-000005906
BASIC-UDI-DI	++J017BC3PV
Fachbezeichnung des Medizinprodukts (EMDN)	Q010699 – MATERIALIEN FÜR DIE PREPARATION VON INDIVIDUALISERTEN ZAHNMEDIZPRODUKTEN – SONSTIGE
Geräteklasse	Ila
Jahr des ersten CE-Zertifikats	2021
Benannte Stelle einschließlich Identifikations-Nr.	DEKRA Certification GmbH, Identifikations-Nr.: 0124

Indikationen, Zweckbestimmung und Zielpopulationen

Zweckbestimmung	VITA AKZENT LC Produkte sind ungefüllte Kunststoffversiegelungen und Kunststoffbeschichtungen für dentale Behandlungen.
Indikation	<ul style="list-style-type: none"> • Restaurationen aus der Hybridkeramik (VITA ENAMIC) • Restaurationen aus lichthärtendem Verblendmaterial (z. B. VITA VM LC) • Restaurationen aus CAD/CAM-Kompositen (z. B. VITA CAD-Temp) • Konfektionszähne (z. B. VITAPAN) • Prothesenbasen (z. B. VITA VIONIC BASE) • Restaurationen und Prothesenbasen aus 3D-Druck Acrylpolymeren
Kontraindikation	<ul style="list-style-type: none"> • Bei Patienten, die Allergien oder Empfindlichkeiten gegenüber den Inhaltsstoffen aufweisen • Nicht an okklusalen Kontaktpunkten von Restaurationen verwenden • Nicht zur intraoralen Anwendung freigegeben
Vorgesehener Anwender:	Zahntechniker, Zahnarzt, professioneller Anwender, Rx only

Beschreibung des Medizinproduktes

a) Beschreibung des Medizinprodukts

VITA AKZENT LC ist ein lichthärtendes Malfarben-/Glasurensystem auf Methacrylatbasis zur extraoralen Oberflächencharakterisierung von dentalen Restaurationen aus Hybridkeramik, Kunststoff-Verblendmaterialien, CAD/CAM-Kompositen, Konfektionszähnen, Prothesenbasiskunststoffen und 3D-Druck Acrylpolymeren. Darüber hinaus lässt es sich auch zur internen Charakterisierung bei der Schichttechnik von Verblendkompositen verwenden.

b) Bisherige Generationen der Medizinprodukte

Charakterisierungsmaterial für dentale Restaurationsmaterialien ist bereits seit Jahren auf dem Markt. Es gibt kein explizites Vorgängerprodukt von VITA AKZENT LC.

c) Zubehör/sonstige Produkte, die zur Verwendung mit den Medizinprodukten bestimmt sind

Die folgenden Produkte können, müssen aber nicht mit diesem Produkt verwendet werden. Eine ausführliche Beschreibung, wie die Produkte in Kombination zu verwenden sind, finden Sie in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Produkts.

Bezeichnung des Zubehörs (Hersteller)	Kurzbeschreibung
VITA VM LC flow (VITA Zahnfabrik)	VITA AKZENT LC kann im maximalen Verhältnis 1:10 in VITA VM LC flow eingemischt werden
VITA ADIVA Microbrush (Harvard Dental International)	Für die Applikation von VITA AKZENT LC GLAZE
VITA AKZENT LC CLEANER (VITA Zahnfabrik)	Zum Reinigen der Pinsel nach der Applikation
Pinsel (VITA Zahnfabrik)	Pinsel im Kit enthalten. Dient zur Applikation der Malfarben/der Glasur
Keramikmischpalette (VITA Zahnfabrik)	Keramikmischpalette, in der die Malfarben aufgetragen oder gemischt werden.
Polierpaste Zircopol (Feguramed)	Polieren der glasierten Oberfläche nach der Endpolymerisation
Weiches Ziegenhaarbürstchen (verschiedene Hersteller)	Polieren der glasierten Oberfläche nach der Endpolymerisation
Trockener Baumwollschwabbel (verschiedene Hersteller)	Um den Endglanz der glasierten Oberfläche zu erzielen

<p>Polymerisationsgeräte/Polymerisationslampen (verschiedene Hersteller)</p>	<p>Zur Aushärtung von VITA AKZENT LC C sind Polymerisationsgeräte/Polymerisationslampen erforderlich, die Strahlen im Wellenlängenbereich von 350 nm bis 500 nm emittieren (empfohlene Geräte sind in der Langversion der Gebrauchsanweisung oder in der Arbeitsanweisung aufgeführt)</p>
--	---

Mögliche therapeutische oder diagnostische Alternativen

Diagnostische/therapeutische Alternative mit Nutzungsbestimmungen	Mögliche Nutzen/Vorteile und mögliche Risiken/Nachteile, soweit bekannt
<p>VITA AKZENT LC sind Charakterisierungsmaterialien, die für die Färbung von Zahnrestaurationen geeignet sind. Sie haben keinen therapeutischen Nutzen und sollten nicht in jedem Fall angewendet werden. Sie dienen lediglich dazu, die Natürlichkeit und Ästhetik des Zahnersatzes zu verbessern.</p>	<p>Es besteht kein anderes Risiko als der Verzicht auf diese Materialien, außer dass die Ästhetik der Restauration möglicherweise beeinträchtigt wird.</p>

Verweis auf angewendete Normen und CS

Für die Produkte VITA VM LC und VITA VM LC flow werden keine gemeinsamen Spezifikationen verwendet. Die folgenden Normen gelten für diese Produkte bei VITA:

- *DIN EN 1641 10:2009 Zahnheilkunde – Medizinprodukte für die Zahnheilkunde – Werkstoffe*
- *DIN EN 22248 02:1993 Verpackung; Versandfertige Packstücke; Vertikale Stoßprüfung (freier Fall)*
- *DIN EN 62366 08:2021 Medizinprodukte – Teil 01: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*
- *DIN EN ISO 10993-1 05:2021 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*
- *DIN EN ISO 10993-10 10: 2014 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung*
- *DIN EN ISO 10993-11 09:2018 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität*
- *DIN EN ISO 10993-12 08:2021 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien*
- *DIN EN ISO 10993-13 11:2010 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 13: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren*
- *DIN EN ISO 10993-14 08:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Teil 14: Qualitativer und quantitativer Nachweis von keramischen Abbauprodukten*
- *DIN EN ISO 10993-16 02:2018 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und herauslösbaren Substanzen*
- *DIN EN ISO 10993-17 08:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile (*
- *DIN EN ISO 10993-18 03:2021 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Teil 18: Chemical characterization of materials*
- *DIN EN ISO 10993-2 10:2006 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 2: Tierschutzbestimmungen*
- *DIN EN ISO 10993-3 02:2015 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität*
- *DIN EN ISO 10993-4 12: 2017 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut*
- *DIN EN ISO 10993-5 10:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität*
- *DIN EN ISO 10993-6 09:2017 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen*
- *DIN EN ISO 10993-9 03:2022 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten*
- *DIN EN ISO 13485 12:2021 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke*
- *DIN EN ISO 14971 04:2022 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*
- *DIN EN ISO 15223-1 02:2022 Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen*
- *DIN EN ISO 20417 03:2022 Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen*
- *DIN EN ISO 4180 03:2020 Verpackung – Versandfertige Packstücke – Allgemeine Regeln für die Erstellung von Prüfplänen*
- *DIN EN ISO 7405 03:2019 Zahnheilkunde – Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten*

- *ISO 10993-1 10:2018 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*
- *ISO 13485 03:2016 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke*
- *ISO 2206 04:1987 Verpackung – Versandfertige Packstücke – Bezeichnung von Flächen, Kanten und Ecken für die Prüfung*
- *ISO 7405 10:2018 Zahnheilkunde – Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten*
- *ISO TR 24971 06:2020 Medizinprodukte – Leitfaden für die Anwendung von ISO 14971*
- *ISO 109931 Devices-Guidance FDA 2020*
- *MEDDEV 2_7_1_rev4_en 06:2016*

Zusammenfassung der klinischen Daten

a) Klinische Studien über Medizinprodukte

Gemäß Artikel 61 der Europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR) gilt die Verpflichtung zur Durchführung klinischer Prüfungen gemäß Absatz 4 nicht für implantierbare Produkte und Produkte der Klasse III:

- die gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG rechtmäßig in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden und für die die klinische Bewertung auf ausreichenden klinischen Daten beruht, und
- die mit dem einschlägigen produktspezifischen CS für die klinische Bewertung dieser Art von Produkt übereinstimmt, sofern ein solches CS verfügbar sind, oder
- bei denen es sich um Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keile, Platten, Drähte, Stifte, Clips oder Verbindungsstücke handelt, für die die klinische Bewertung auf ausreichenden klinischen Daten beruht und die mit der einschlägigen produktspezifischen Fachinformation übereinstimmen, sofern eine solche vorhanden ist.

Die zu beurteilenden Produkte wurden rechtmäßig in Verkehr gebracht und gemäß der Richtlinie 93/42/EWG in Betrieb genommen. Die klinische Bewertung dieser Produkte stützt sich auf ausreichende klinische Daten und steht im Einklang mit den einschlägigen produktspezifischen CS für die klinische Bewertung dieser Art von Produkten. Daher sind klinische Untersuchungen zum Nachweis der klinischen Sicherheit nicht erforderlich, und es wird eine klinische Beurteilung durchgeführt.

b) Klinische Beurteilung

VITA AKZENT wird in die nächste klinische Bewertung der Verblendpolymere einbezogen. Auszug aus der endgültigen Zusammenfassung der klinischen Beurteilung „VITA VM CC VITA VM LC VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG“ in: novineon CRO GmbH Februar 2021/Rev.03: „[...] Auf der Grundlage der von VITA zur Verfügung gestellten Unterlagen und der aktuellen wissenschaftlichen Literatur kommen wir zu dem Schluss, dass die potenziellen Risiken, die mit der Anwendung von VITA VM CC und VITA VM LC verbunden sind, akzeptable Restrisiken für den Patienten und den Anwender darstellen. Die wichtigsten klinischen Risiken, das Abplatzen oder Brechen der provisorischen dentalen Restaurationen werden in der wissenschaftlichen Literatur ausführlich beschrieben. Darüber hinaus berücksichtigte VITA auch die berufsbedingten Gesundheitsrisiken der Materialien für Zahntechniker. Auf der Grundlage der einschlägigen wissenschaftlichen Literatur kommen wir zu dem Schluss, dass die mit der Verwendung von dentalen Kunststoffen und Verblendkompositen dieser Art verbundenen Risiken in der veröffentlichten Literatur gut dokumentiert und somit Zahnärzten und entsprechend ausgebildeten Zahntechnikern bekannt sind. Bei Beachtung aller Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen weisen VITA VM CC und VITA VM LC ein akzeptables Nutzen-Risiko-Profil auf [...]“.

c) Klinische Nachbeobachtung nach der Markteinführung (PMCF)

PMCF-Studien sind möglicherweise nicht erforderlich, wenn die mittel-/langfristige Sicherheit und klinische Leistung bereits aus früheren Verwendungen des Produkts bekannt sind oder wenn andere geeignete Überwachungsmaßnahmen nach der Markteinführung ausreichende Daten liefern würden, um die Risiken zu behandeln. Die Indikationen und Behandlungen der VITA Dentalmedizinprodukte sind bekannte klinische Verfahren. Die grundlegenden Prinzipien der Verwendung von Dentalmaterial sind seit Anfang des 20. Jahrhunderts unverändert geblieben.

Das VITA Post Market Monitoring erhebt klinisch relevante Daten in einem Umfang, der die Anforderungen der europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR) erfüllt, um die Sicherheit von Medizinprodukten angemessen zu bewerten und zu bestätigen.

Daher sind für VITA AKZENT®LC keine PMCF-Studien erforderlich und daher auch nicht Teil dieses SSCP.

d) Schlussfolgerung zur klinischen Leistung und Sicherheit von Medizinprodukten

VITA stellt die klinische Sicherheit seiner Produkte auch nach dem Inverkehrbringen sicher, indem es die klinische Bewertung seiner Medizinprodukte ständig aktualisiert und sie gemäß den Anforderungen der Europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR) und gemäß MEDDEV 2.7/1 Revision 4 auf dem Markt überwacht.

Bei VITA AKZENT®LC besteht hinsichtlich Sicherheit und Zuverlässigkeit der Produkte kein Zweifel. Sie können in der von VITA kommunizierten Weise hinsichtlich Indikationen, Kontraindikationen, Einhaltung der Sicherheitshinweise und Restrisiken sicher angewendet werden.

Empfohlenes Profil und Schulung der Anwender

VITA-Dentalprodukte sind für die Verwendung durch professionelle Anwender konzipiert. Diese Spezifikation wird durch die Kennzeichnung der VITA-Produkte mit dem Symbol „Rx only“ verdeutlicht. Bei den fachkundigen Anwendern handelt es sich um Zahnärzte und Zahntechniker, die aufgrund ihrer langjährigen Berufsausbildung und/oder ihres Studiums über ausgezeichnete Vorkenntnisse in der Verwendung unserer Produkte verfügen. Nachschulungen liegen in der Verantwortung der Fachanwender und wird von VITA speziell für VITA-Produkte angeboten. Dies garantiert einen sicheren Umgang mit VITA-Produkten in jeder Phase des Anwendungsprozesses.

Informationen über Restrisiken, unerwünschte Wirkungen sowie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

a) Restrisiken

Informationen zu produktspezifischen Restrisiken finden Sie auf der VITA-Homepage unter [im Downloadcenter. Produktsicherheit \(vita-zahnfabrik.com\)](https://www.vita-zahnfabrik.com)

Bitte beachten: Hierbei handelt es sich um mögliche Komplikationen und Restrisiken der zahnmedizinischen Produktgruppe im Allgemeinen und nicht um für VITA-Materialien spezifische Risiken und Komplikationen.

Diese Risiken sind dem Patienten durch das Fachpersonal (z.B. zahnmedizinisches Personal) zu kommunizieren.

b) Unerwünschte Wirkungen



Es sind keine unerwünschten Wirkungen der Produkte bekannt.

c) Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- **Bei der Arbeit geeignete Schutzbrille/Gesichtsschutz und leichten Atemschutz tragen.**



Folgende VITA AKZENT LC Produkte oder folgendes Zubehör sind kennzeichnungspflichtig:

<p>VITA AKZENT LC EFFECT STAINS/CHROMA STAINS/GLAZE</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. • Verursacht Hautreizungen. • Kann allergische Hautreaktionen verursachen. • Verursacht schwere Augenschäden. • Kann die Atemwege reizen. • Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. • Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz tragen. • Behälter dicht verschlossen halten. • Vor Hitze schützen. Nicht rauchen. 	
<p>VITA AKZENT LC CLEANER</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. • Verursacht schwere Augenreizung. • Behälter dicht verschlossen halten. • Vor Hitze schützen. • Von Zündquellen fernhalten. 	

Alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind auch in den entsprechenden Gebrauchsanweisungen der Produkte zu finden.