

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

VITA AKZENT®LC

Sommaire

Identification du dispositif médical	2
Indications, destination et populations cibles.....	3
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®LC
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	++J017BC3PV
Désignation du produit médical (EMDN)	Q010699 – MATÉRIAUX POUR LA PRÉPARATION DE PRODUITS DENTAIRE PERSONNALISÉS - AUTRES
Classe d'appareil	Ila
Année de délivrance du premier certificat CE	2021
Organisme notifié, avec numéro d'identification.	DEKRA Certification GmbH, n° d'identification : 0124

Indications, destination et populations cibles

Destination	Les produits en résine chargée VITA AKZENT LC sont des scellements et revêtements de résines pour les traitements dentaires.
Indications	<ul style="list-style-type: none">• Restaurations en céramique hybride (VITA ENAMIC)• Restaurations en matériaux cosmétiques photopolymérisables (par ex. VITA VM LC)• Restaurations en résines composites CFAO (par ex. VITA CAD-Temp)• Dents artificielles (par. ex. VITAPAN)• Bases prothétiques (par ex. VITA VIONIC BASE)• Restaurations et bases prothétiques en polymères acryliques imprimés en 3D
Contre-indications	<ul style="list-style-type: none">• Chez les patients présentant des allergies ou des sensibilités aux matériaux constitutants• Ne pas utiliser sur les contacts occlusaux des restaurations• Non autorisé pour une utilisation intra-orale
Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné	Prothésiste dentaire, dentiste, professionnel, Rx Only.

Description du dispositif médical

a) Description du dispositif médical

VITA AKZENT LC est un système de colorant/glaçage photopolymérisable à base de méthacrylate pour la caractérisation extra-orale de la surface des restaurations dentaires en céramique hybride, matériaux de stratification en résine, résines composites CFAO, dents artificielles, résines de base pour prothèses et polymères acryliques d'impression 3D. Il s'utilise également pour la caractérisation interne en technique de stratification de résines composites cosmétiques.

b) Générations précédentes de dispositifs médicaux

Le matériau de caractérisation pour les matériaux de restauration dentaire est déjà sur le marché depuis des années. Il n'existe pas de produit antérieur explicite à VITA AKZENT LC.

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
VITAVM\$ [®] _LC flow (VITA Zahnfabrik)	VITA AKZENT LC peut être mélangé à VITA VM LC flow dans un rapport maximum de 1:10
VITA ADIVA\$ [®] Microbrush (Harvard Dental International)	Pour l'application de VITA AKZENT LC GLAZE
VITA AKZENT\$ [®] LC CLEANER (VITA Zahnfabrik)	Pour nettoyer les pinceaux après l'application
Pinceaux (VITA Zahnfabrik)	Pinceau inclus dans le kit Servent à appliquer les colorants/la glaçure
Palette de mélange pour céramique (VITA Zahnfabrik)	Palette de mélange en céramique dans laquelle les colorants sont appliqués ou mélangés
Pâte à polir Zircopol (Feguramed)	Polissage de la surface émaillée après la polymérisation finale
Brosse en poils de chèvre doux (différents fabricants)	Polissage de la surface émaillée après la polymérisation finale
Tampon de coton sec (différents fabricants)	Pour obtenir le brillant final de la surface glacée

<p>Appareils/lampes de polymérisation (différents fabricants)</p>	<p>Pour la polymérisation de VITA AKZENT LC, il est nécessaire d'utiliser des appareils de polymérisation/lampes à polymériser qui émettent des rayons dans la plage de longueurs d'onde de 350 nm à 500 nm (les appareils recommandés sont indiqués dans la version longue du mode d'emploi ou dans le mode d'emploi)</p>
---	--

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>VITA AKZENT LC sont des matériaux de caractérisation adaptés 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.</p>	<p>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.</p>

Renvois aux normes et spécifications techniques (CS) appliquées

Aucune spécification commune n'est appliquée pour les produits VITA VM LC et VITA VM LC flow. Les normes suivantes s'appliquent à ces dispositifs chez VITA

- *DIN EN 1641 10:2009 Odontologie - Dispositifs médicaux pour l'odontologie - Matériaux*
- *DIN EN 22248 02:1993 Emballage ; Colis prêts à l'envoi ; Essai de choc vertical (chute libre)*
- *DIN EN 62366 08:2021 Dispositifs médicaux - Partie 01 : Application de l'aptitude à l'emploi aux dispositifs médicaux*
- *DIN EN ISO 10993-1 05:2021 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et essais dans le cadre d'un système de gestion des risques*
- *DIN EN ISO 10993-10 10: 2014 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 10 : Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée*
- *DIN EN ISO 10993-11 09:2018 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 11 : Essais de toxicité systémique*
- *DIN EN ISO 10993-12 08:2021 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 12 : Préparation des échantillons et matériaux de référence*
- *DIN EN ISO 10993-13 11:2010 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 08:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 14 : Identification et quantification des produits de dégradation des céramiques*
- *DIN EN ISO 10993-16 02:2018 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 16 : Conception et interprétation des études toxicocinétiques des produits de dégradation et des substances relargables*
- *DIN EN ISO 10993-17 08:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 17 : Établissement des limites admissibles des substances relargables*
- *DIN EN ISO 10993-18 03:2021 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 18 : Caractérisation chimique des matériaux*
- *DIN EN ISO 10993-2 10:2006 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 2 : Règles relatives au bien-être des animaux*
- *DIN EN ISO 10993-3 02:2015 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 3 : Essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité pour la reproduction*
- *DIN EN ISO 10993-4 12: 2017 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 4 : Choix des essais concernant les interactions avec le sang*
- *DIN EN ISO 10993-5 10:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5 : Essais de cytotoxicité in vitro*
- *DIN EN ISO 10993-6 09:2017 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 6 : Essais concernant les effets locaux après implantation*
- *DIN EN ISO 10993-9 03:2022 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 9 : Cadre pour l'identification et la quantification des produits potentiels de dégradation*
- *DIN EN ISO 13485 12:2021 Dispositifs médicaux - Systèmes de gestion de la qualité - Exigences à des fins réglementaires*
- *DIN EN ISO 14971 04:2022 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*
- *DIN EN ISO 15223-1 02:2022 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser dans le cadre des informations à fournir par le fabricant - Partie 1 : Exigences générales*
- *DIN EN ISO 20417 03:2022 Exigences en matière d'informations à fournir par le fabricant*
- *DIN EN ISO 4180 03:2020 Emballage - Colis prêts à l'envoi - Règles générales pour l'établissement des plans de contrôle*
- *DIN EN ISO 7405 03:2019 Odontologie - Évaluation de la biocompatibilité des dispositifs médicaux utilisés en odontologie*
- *ISO 10993-1 10:2018 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et essais dans le cadre d'un système de gestion des risques*

- *ISO 13485 03:2016 Dispositifs médicaux - Systèmes de gestion de la qualité - Exigences à des fins réglementaires*
- *ISO 2206 04:1987 Emballage - Colis prêts à l'expédition - Désignation des surfaces, des arêtes et des angles pour l'inspection*
- *ISO 7405 10:2018 Odontologie - Évaluation de la biocompatibilité des dispositifs médicaux utilisés en odontologie*
- *ISO TR 24971 06:2020 Dispositifs médicaux - Guide d'application de l'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, 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

VITA AKZENT sera inclus dans la prochaine évaluation clinique des polymères de stratification. Extrait du résumé définitif de l'évaluation clinique « VITA VM CC VITA VM LC VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG » dans : novineon CRO GmbH février 2021/rév.03 : « [...] Sur la base des documents fournis par VITA et de la littérature scientifique actuelle, nous concluons que les risques potentiels liés à l'utilisation de VITA VM CC et VITA VM LC représentent des risques résiduels acceptables pour le patient et l'utilisateur. Les principaux risques cliniques, l'éclatement ou la rupture des restaurations dentaires provisoires 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 liés à l'utilisation de résines dentaires et de composites de stratification de ce type sont bien documentés dans la littérature publiée et sont donc connus des dentistes et des prothésistes dentaires formés en conséquence. Si tous les avertissements et toutes les précautions sont respectés, VITA VM CC et VITA VM LC 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 connus depuis le début du 20^e 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®LC, 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.

Il n'y a aucun doute sur la sécurité et la fiabilité des dispositifs VITA AKZENT®LC. 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://www.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

- **Porter des lunettes/un écran facial et porter un appareil respiratoire léger appropriés.**



Les produits VITA AKZENT LC suivants ou les accessoires suivants sont soumis à un marquage obligatoire :

<p>VITA AKZENT LC EFFECT STAINS/CHROMA STAINS/GLAZE</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Liquide et vapeur facilement inflammables. • Provoque des irritations cutanées. • Peut provoquer des allergies cutanées. • Provoque de graves dommages oculaires. • Peut irriter les voies respiratoires. • Nocif pour les organismes aquatiques, avec des effets à long terme. • Porter des gants de protection/un vêtement de protection/une protection oculaire. • Maintenir le récipient fermé de manière étanche. • Protéger de la chaleur. Ne pas fumer. 	
<p>VITA AKZENT LC CLEANER</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Liquide et vapeur facilement inflammables. • Provoque une sévère irritation des yeux. • Maintenir le récipient fermé de manière étanche. • Protéger de la chaleur. • Tenir éloigné de toute source d'ignition. 	

Toutes les mises en garde et précautions figurent également dans les modes d'emploi respectifs des produits.