

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

VITA AKZENT®LC

Indice

Identificazione del dispositivo medico.....	2
Indicazioni, destinazione d'uso e popolazione target.....	3
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®LC
Produttore	VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG Spitalgasse 3 D-79713 Bad Säckingen
Numero SRN del produttore	DE-MF-000005906
BASIC-UDI-DI	++J017BC3PV
Denominazione specifica del dispositivo medico (EMDN)	Q010699 – MATERIALI PER LA PREPARAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI INDIVIDUALIZZATI – ALTRO
Classe dispositivo	Ila
Anno del primo certificato CE	2021
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 LC sono materiali privi di sostanze di carica per la sigillatura o le stratificazioni di compositi nei trattamenti dentali.
Indicazioni	<ul style="list-style-type: none">• Restauri in ceramica ibrida (VITA ENAMIC)• Restauri in materiali per rivestimento estetico fotopolimerizzabili (ad es. VITA VM LC)• Restauri in compositi CAD/CAM (ad es. VITA CAD-Temp)• Denti artificiali (ad es. VITAPAN)• Basi protesiche (ad es. VITA VIONIC BASE)• Restauri e basi protesiche in polimeri acrilici per stampa 3D
Controindicazioni	<ul style="list-style-type: none">• Pazienti che presentano allergie o sensibilizzazione a componenti• Non usare sui punti di contatto occlusale dei restauri• Non autorizzato per uso intraorale
Utilizzatore previsto:	Odontoiatra, odontotecnico, utilizzatore professionale, Rx only

Descrizione del dispositivo medico

a) Descrizione del dispositivo medico

VITA AKZENT LC è un sistema di supercolori /glasura fotopolimerizzabili a base di metacrilato per la caratterizzazione superficiale extraorale di restauri dentali in ceramica ibrida, materiali di rivestimento estetico, compositi CAD/CAM, denti artificiali e resine per basi protesiche e polimeri acrilici per stampa 3D. Può essere usato anche per la caratterizzazione interna durante la stratificazione dei compositi di rivestimento.

b) Generazioni precedenti di dispositivi medici

Materiale di caratterizzazione per materiali di restauro dentali è presente sul mercato da anni. Non esiste un esplicito prodotto precedente per VITA AKZENT LC.

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.

Denominazione degli accessori (produttori)	Descrizione in breve
VITA VM LC flow (VITA Zahnfabrik)	VITA AKZENT LC può essere miscelato a VITA VM LC flow in rapporto max. di 1:10
VITA ADIVA Microbrush (Harvard Dental International)	Per l'applicazione di VITA AKZENT LC GLAZE
VITA AKZENT LC CLEANER (VITA Zahnfabrik)	Per pulire il pennello dopo l'applicazione
Pennello (VITA Zahnfabrik)	Pennello contenuto nel kit. Per l'applicazione dei supercolori / glasura
Piastra di miscelazione in ceramica (VITA Zahnfabrik)	Piastra di miscelazione in ceramica, in cui i supercolori vengono approntati o miscelati.
Pasta per lucidare Zircopol (Feguramed)	Lucidatura della superficie glasata dopo la polimerizzazione finale
Spazzolino in pelo di capra morbido (produttori diversi)	Lucidatura della superficie glasata dopo la polimerizzazione finale
Muflocino di cotone asciutto (produttori diversi)	Per conseguire la lucidatura finale della superficie glasata

<p>Fotopolimerizzatori / Lampade fotopolimerizzatrici (produttori diversi)</p>	<p>Per l'indurimento di VITA AKZENT LC C occorrono fotopolimerizzatori / lampade fotopolimerizzatrici che emettano radiazioni con lunghezza d'onda tra 350 nm e 500 nm (apparecchi raccomandati sono riportati nelle versione completa delle istruzioni di impiego o nelle indicazioni d'uso)</p>
--------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Possibili alternative terapeutiche o diagnostiche

Alternative diagnostiche/terapeutiche con destinazioni d'uso	Possibili pregi/vantaggi e possibili rischi/svantaggi, se noti
VITA AKZENT LC sono materiali di caratterizzazione, indicati per la colorazione di restauri dentali. Non hanno utilità terapeutica e non devono essere usati in ogni caso. 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 VM LC e VITA VM LC flow non vengono usate specifiche comuni.
Per questi prodotti VITA applica le seguenti norme:

- *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*

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 sono stati messi regolarmente in commercio o in funzione secondo la 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

VITA AKZENT verrà inserito nella prossima valutazione clinica dei polimeri da rivestimento. Estratto dal riepilogo finale della valutazione clinica „VITA VM CC, VITA VM LC VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG“ in: novineon CRO GmbH febbraio 2021/Rev.03: „[...] Sulla base della documentazione messa a disposizione da VITA e dell'attuale letteratura scientifica, concludiamo che i rischi potenziali, collegati con l'uso di VITA VM CC e VITA VM LC siano da considerare accettabili per il paziente e l'utilizzatore. I principali rischi, il distacco o la rottura di restauri dentali provvisori 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 resine dentali e compositi da rivestimento 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, VITA VM CC e VITA VM LC 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®LC 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®LC 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

- **Durante il lavoro indossare idonei occhiali ed una mascherina.**



I seguenti prodotti VITA AKZENT LC devono essere contrassegnati:

<p>VITA AKZENT LC EFFECT STAINS/CHROMA STAINS/GLAZE</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Liquido e vapori facilmente infiammabili. • Provoca irritazioni della pelle. • Può provocare reazioni allergiche della pelle. • Provoca gravi lesioni oculari. • Può irritare le vie respiratorie. • Tossico per gli organismi acquatici con effetti negativi a lungo termine. • Indossare guanti / indumenti / occhiali di protezione. • Tenere il contenitore ben chiuso. • Proteggere dal calore. Non fumare. 	
<p>VITA AKZENT LC CLEANER</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Liquido e vapori facilmente infiammabili. • Provoca grave irritazione degli occhi. • Tenere il contenitore ben chiuso. • Proteggere dal calore. • Conservare lontano da fiamme e scintille. 	

Queste avvertenze e misure precauzionali sono riportate anche nelle istruzioni d'uso dei singoli prodotti.