

Le RCSP (résumé des caractéristiques de sécurité et des performances 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 communes (SC) appliquées	7
Synthèse des données cliniques	10
a) Études cliniques concernant les dispositifs médicaux	10
b) Évaluation clinique.....	10
c) Suivi clinique après commercialisation (SCAC).....	11
d) Conclusion sur les performances cliniques et la sécurité des dispositifs médicaux.....	11
Profil recommandé et formation des utilisateurs.....	12
Informations sur les risques résiduels, les effets indésirables ainsi que les mises en garde et les précautions à prendre	12
a) Risques résiduels	12
b) Effets indésirables	12
c) Mises en garde et précautions	12

Historique des révisions

Version	Modifications
001	Première version
002	Mise à jour annuelle
003	Mise à jour annuelle
004	Mise à jour annuelle

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 (produits VITA AKZENT LC) ; ++J017KK2RY(Assortiments mixtes CFAO)
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

usage prévu	Les produits en résine chargée VITA AKZENT LC sont des scellements et revêtements de résines pour les traitements dentaires.
Indications	• Restaurations en céramique hybride (VITA ENAMIC) • Restaurations en matériaux cosmétiques photopolymérisables (par ex. VITA VM LC) • Restaurations en résines composite 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 :	• 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 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 en 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

Appareils/lampes de polymérisation (différents fabricants)	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)
---	--

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 LC sont des matériaux de caractérisation adaptés pour la coloration des restaurations dentaires Ils servent 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 communes (SC) 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

- *MDCG 2021-3 Custom-Made Devices Guideline*
- *ASTM D4332-22 Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, or Packaging Components for Testing*
- *ASTM D5276-19 Standard Test Method for drop Test of Loaded Containers by Free Fall*
- *ASTM F1980-21 Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems and Medical Devices*
- *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 04:2023 Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for 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 02:2024 Biological evaluation of medical devices Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances*
- *DIN EN ISO 10993-18 11:2023 Biological evaluation of medical devices Part 18: Chemical characterization of materials*
- *DIN EN ISO 10993-2 2:2023 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 10993-5 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 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 14971 12:2019 Medical devices – Application of risk management to medical devices
- ISO 15223-1 07:2021 Amd 1 03:2025 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer
- ISO 15223-1 07:2021 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied Part 1: General requirements
- ISO 20417 12:2021 Information to be supplied by the manufacturer of medical devices
- ISO 2206 04:1987 Packaging - Complete filled transport packages-Identification of parts when testing
- ISO 4180 11:2019 Packaging - Complete filled transport packages- General rules for compilation of performance test schedules
- 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
- MDCG 2018-1 Rev.4 Guidance on BASIC-UDI and changes to UDI-DI
- MDCG 2019-16 Guidance on Cybersecurity for medical devices
- MDCG 2019-4 Timelines for registration of device data elements in EUDAMED
- MDCG 2019-5 Registration of Legacy Devices in EUDAMED
- MDCG 2019-7 Guidance on Article 15 MDR-IVDR Person responsible for Regulatory Compliance
- MDCG 2019-9 Summary of safety and clinical performance
- MDCG 2020:6 Guidance_sufficient_clinical_evidence_en
- MDCG 2020-3 Guidance on significant changes
- MDCG 2020-7 Guidance on PMCF Plan Template
- MDCG 2020-8 Guidance on PMCF Evaluation Report Template
- MDCG 2021-1 Rev.1 Guidance solution until EUDAMED is fully functional
- MDCG 2021-19 Guidance note integration of the UDI within an organisation's quality management system
- MDCG 2021-25 Rev. 1/ Regulation (EU) 2017/745 - application of MDR requirements to 'legacy devices' and to devices placed on the market prior to 26 May 2021
- MDCG 2022-4 Rev. 2 Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to the MDD or the AIMDD
- MDCG 2023-3 Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices
- MDCG_2023-7_Guidance_on_exemptions_from_the_requirement_to_perform_clinical_investigations_pursuant_to_Article_61_4_-_6_MDR_and

- *MEDDEV 2_7_1_rev4_en 06:2016*
- *Recommendation-NB-MED-2_5-
2_Rec2_Reporting_of_design_changes_and_changes_of_the_quality*

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

Extrait du résumé définitif de l'évaluation clinique « VITA Veneering Polymers and Stains VITA VM CC, VITA VM LC, VITA AKZENT LC » dans novineon CRO GmbH Juni 2024/Rev.04: « [...] 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, VITA VM LC et VITA AKZENT LC représentent des risques résiduels acceptables pour le patient et l'utilisateur. Les principaux risques, à savoir l'éclatement ou la fracture des prothèses dentaires fabriquées et la suspicion d'effets toxiques des matières premières, sont décrits en détail dans la littérature scientifique.

Le prothésiste dentaire et/ou le dentiste formé sait comment manipuler, traiter et combiner ces matières premières pour fabriquer une prothèse dentaire sûre et esthétique. Nous concluons donc que les risques liés à l'utilisation des résines cosmétiques, les indications, les contre-indications et les avertissements décrits dans le mode d'emploi sont bien documentés dans la littérature publiée et l'état de l'art, et sont donc connus des dentistes ou du personnel dûment formé (chapitre 7.4.3.2.1). Si tous les avertissements et toutes les précautions sont respectés, VITA VM CC, VITA VM LC et VITA AKZENT 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		
VITA AKZENT LC EFFECT STAINS/CHROMA STAINS/GLAZE	• 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.	  
VITA AKZENT LC CLEANER	• 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.