

Le RCSP (résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques) ci-après s'applique aux produits suivants

VITA AKZENT® Plus

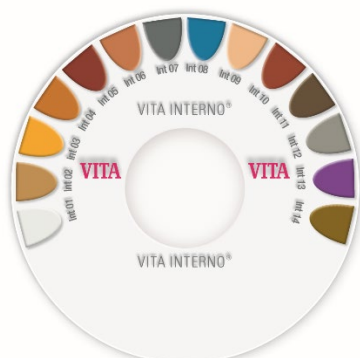
Sommaire

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.....	5
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	13

Historique des révisions

Version	Modifications
001	Première version
002	Actualisation annuelle 2023
003	Actualisation annuelle
004	Nouvelle évaluation clinique Actualisation annuelle

Identification du dispositif médical



Nom commercial de l'appareil	VITA AKZENT® Plus
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	++J017BB3PS (VITA AKZENT Plus) ++J017KK2RY (Assortiment de mélange CFAO)
Désignation du produit médical (EMDN)	Q010699 – MATÉRIAUX POUR LA PRÉPARATION DE PRODUITS DENTAIRES PERSONNALISÉS - AUTRES
Classe d'appareil	Ila
Année de délivrance du premier certificat CE	VITA AKZENT Plus : 2012
Organisme notifié, avec numéro d'identification.	DEKRA Certification GmbH, n° d'identification : 0124

Indications, destination et populations cibles

usage prévu	Les produits VITA AKZENT PLUS sont des auxiliaires pour les restaurations en porcelaine/céramique lors de traitements dentaires.
Indications	VITA AKZENT Plus · Pour la modification interne de la couleur et la caractérisation externe Compatible avec tous les matériaux céramiques dentaires · Matériaux CFAO (par ex. VITABLOCKS, VITA YZ SOLUTIONS) · Tout céramique (comme par ex. VITA LUMEX AC) · Céramo-métallique (comme par ex. VITA VM 13) · Céramique pressée (comme par ex VITA PM 9) · Convient pour des températures de cuisson de 750 °C à 950 °C · Indépendant de la valeur CDT
Contre-indications :	VITA AKZENT Plus Aucune connue.
Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné	Prothésiste dentaire, dentiste, professionnel, Rx Only

Description du dispositif médical

a) Description du dispositif médical

Avec les colorants VITA AKZENT Plus, les utilisateurs pourront vite et bien optimiser la teinte et caractériser leurs travaux dans tous les types de céramique, indépendamment du CDT.

Que vous coloriez votre restauration de l'intérieur ou que vous la caractérisiez en surface et la glaciez finement : avec les colorants fluorescents VITA AKZENT Plus, cela se fait facilement et sans grand effort. Les colorants VITA AKZENT Plus sont proposés, en fonction des préférences de chacun et du domaine d'utilisation, sous forme de poudre/liquide ou de pâte prête à l'emploi.

Les colorants lasurés BODY STAINS et GLAZE sont en outre disponibles en spray pour assurer une application régulière et sans risque de perte sur des surfaces assez étendues. Le nouvel embout vaporisateur sécurise la précision d'application.

b) Générations précédentes de dispositifs médicaux

Les céramiques cosmétiques et leur matériau de caractérisation sont sur le marché depuis des dizaines d'années dans toutes sortes de variantes. Des dispositifs spéciaux antérieurs à VITA AKZENT PLUS sont inexistantes sous cette forme.

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.

Accessoires pour VITA AKZENT Plus

Désignation de l'accessoire (fabricant)	Brève description
Plaque de mélange VITA AKZENT Plus	– 22 creux pour le mélange de tous les colorants et glaçures en poudre – Un grand creux en tant que réservoir à liquide avec éponge ronde
Disque échantillons de couleur VITA AKZENT Plus	– Disque avec teintier imprimé pour évaluer le rendu de couleur des colorants après cuisson – 14 EFFECT STAINS – 5 BODY STAINS
Teintier VITA AKZENT Plus CHROMA STAINS	– Teintier avec échantillons couleurs imprimés pour évaluer le rendu des colorants après cuisson – 4 CHROMA STAINS classical A1–D4 – 5 CHROMA STAINS 3D-MASTER
VITABLOCS Mark II	Armature recommandée

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 PLUS sont des matériaux de caractérisation qui conviennent pour la coloration des restaurations dentaires. Ils servent uniquement 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 dispositifs VITA AKZENT Plus et VITA INTERNO. 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 02:2010 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 10993-23 10:2021 Biological evaluation of medical devices - Part 23_ Test for irritation*
- *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 6872 12:2024 Dentistry - Ceramic materials
- DIN EN ISO 7405 03:2019 Dentistry – Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry
- DIN EN ISO 9693 02:2020 Dentistry – Compatibility testing for metal-ceramic and ceramic-ceramic systems
- 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 9693 10:2019 Dentistry — Compatibility testing for metal-ceramic and ceramic-ceramic systems
- ISO TR 24971 06:2020 Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971
- ISO_6872_08:2024 -Dentistry - Ceramic materials
- 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 Rev. 2 Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746
- 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.

Le produit à évaluer (VITA AKZENT PLUS) a été légalement mis sur le marché et mis en service conformément à la directive 93/42/CEE, et l'évaluation clinique de ce dispositif est basée sur des données cliniques suffisantes et est conforme à la spécification technique spécifique au produit applicable à l'évaluation clinique de ce type de produit. Par conséquent, aucun essai clinique n'est requis pour démontrer la sécurité clinique. Une évaluation clinique sera réalisée.

b) Évaluation clinique

Extrait du résumé final de l'évaluation clinique « Verblendkeramiken und Malfarben VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG » (Céramiques cosmétiques et colorants) dans : novineon CRO GmbH Avril 2025/rév.05 :

« [...] Sur la base des documents présentés par VITA, nous concluons que les risques potentiels liés à l'utilisation des céramiques cosmétiques et des colorants représentent des risques résiduels acceptables pour le patient et l'utilisateur. Les risques majeurs, à savoir l'écaillage ou le décollement des restaurations dentaires fabriquées en céramique dentaire, sont décrits en détail dans la littérature scientifique. Par conséquent, nous en concluons que les risques liés à l'utilisation de la céramique dentaire, ainsi que 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 7.4.2.2.1). Si toutes les mises en garde et précautions sont respectées, les céramiques cosmétiques et les colorants présentent un profil risque/bénéfice 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 PLUS, elle ne fait donc pas partie de ce RCSP.

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.

Pour VITA AKZENT PLUS, il peut être établi que l'évaluation clinique de ces dispositifs démontre clairement leur sécurité et leurs performances cliniques. Il n'y a aucun doute sur la sécurité et la fiabilité des dispositifs. 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://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

- **Aérosol extrêmement inflammable**

Glaçure pour céramique à vaporiser. Réservé à un usage dentaire. À ne pas utiliser en bouche. Bien agiter avant emploi. Récipients sous pression. Ne pas percer ou brûler. Protéger des rayons du soleil et ne pas exposer à des températures de plus de 50 °C. Ne pas ouvrir brutalement ou brûler même après usage. Ne pas vaporiser sur une flamme ou sur un objet incandescent. Tenir éloigné de toute source d'ignition. Ne pas fumer. À l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues, des surfaces chaudes. IMPORTANT : les glaçures en spray VITA AKZENT Plus ne doivent pas être utilisées avec des opaques vaporisables.



- **En cas de formation de poussière, il faut utiliser une aspiration ou un masque de protection contre les poussières.**



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