

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

VITA AKZENT® Plus

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.....	5
Possibili alternative terapeutiche o diagnostiche	6
Citazione delle norme applicate e CS (Common Specifications	7
Sintesi dei dati clinici	10
a) Studi clinici su dispositivi medici	10
b) Valutazione clinica.....	10
c) Monitoraggio clinico dopo l'introduzione sul mercato (PMCF).....	10
d) Conclusioni relative alla sicurezza e alla prestazione clinica di dispositivi medici.....	11
Profilo consigliato e formazione dell'utilizzatore	12
Informazioni su rischi residui, effetti indesiderati, altre avvertenze e misure precauzionali	12
a) Rischi residui	12
b) Effetti indesiderati	12
c) Avvertenze e misure precauzionali.....	13

Cronologia della revisione

Versione	Variazioni
001	Prima versione
002	Aggiornamento annuale 2023
003	Aggiornamento annuale
004	Nuova valutazione clinica Aggiornamento annuale

Identificazione del dispositivo medico



Denominazione commerciale del dispositivo	VITA AKZENT® Plus
Produttore	VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG Spitalgasse 3 D-79713 Bad Säckingen
Numero SRN del produttore	DE-MF-000005906
BASIC-UDI-DI	++J017BB3PS (VITA AKZENT Plus) ++J017KK2RY (Assortimenti misti CAD/CAM)
Denominazione specifica del dispositivo medico (EMDN)	Q010699 – MATERIALI PER LA PREPARAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI INDIVIDUALIZZATI – ALTRO
Classe dispositivo	Ila
Anno del primo certificato CE	VITA AKZENT PLUS: 2012
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 PLUS sono mezzi ausiliari per restauri in porcellana/ceramica nei trattamenti dentali.
Indicazioni	VITA AKZENT PLUS: · Per modifiche cromatiche interne e caratterizzazioni esterne Compatibile con tutti i materiali ceramici dentali: · Materiali CAD/CAM (ad es. VITABLOCS, VITA YZ SOLUTIONS) · Metallo-ceramica (come ad es. VITA LUMEX AC) · Metallo-ceramica (come ad es. VITA VM 13) · Ceramica pressabile (come ad es. VITA PM 9) · Indicato per temperature di cottura 750°C a 950°C · Indipendente dal CET
Controindicazioni	VITA AKZENT PLUS: Non note.
Utilizzatore previsto:	Odontoiatra, odontotecnico, utilizzatore professionale, Rx only

Descrizione del dispositivo medico

a) Descrizione del dispositivo medico

Con i supercolori VITA AKZENT Plus si possono ottimizzare cromaticamente in modo semplice ed efficace tutti i materiali ceramici dentali indipendentemente dal CET.

Che si tratti della cromatizzazione interna di un restauro, di una caratterizzazione superficiale o di una leggera velatura – con i supercolori fluorescenti VITA AKZENT Plus il lavoro riesce sicuro e semplice. I supercolori VITA AKZENT Plus offrono differenti opzioni di lavorazione e settori di impiego.

I supercolori di lasura BODY STAINS e GLAZE sono disponibili anche come spray, che assicura una stesura uniforme e omogenea su ampie superfici senza dispersioni. La nuova speciale testina nebulizzatrice consente un'applicazione mirata.

b) Generazioni precedenti di dispositivi medici

Le ceramiche di rivestimento ed i rispettivi materiali di caratterizzazione sono presenti sul mercato da decenni in tutte le possibili varianti. Specifici prodotti di generazione precedente rispetto a VITA AKZENT PLUS non sono disponibili in questa forma.

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.

Accessori per VITA AKZENT PLUS:

Denominazione degli accessori (produttori)	Descrizione in breve
VITA AKZENT PLUS Piastra di miscelazione	<ul style="list-style-type: none"> – 22 incavi per approntare tutti i supercolori in polvere e le masse glasura – un incavo più grande per il liquido, con spugnetta anulare
VITA AKZENT Plus campionario colori	<ul style="list-style-type: none"> – Disco con campioni colore stampati per valutare l'effetto cromatico dei supercolori dopo la cottura – 14 EFFECT STAINS – 5 BODY STAINS
VITA AKZENT PLUS CHROMA STAINS Scala colori	<ul style="list-style-type: none"> – Campioni colore stampati per valutare l'effetto cromatico dei supercolori dopo la cottura – 4 CHROMA STAINS classical A1–D4 – 5 CHROMA STAINS 3D-MASTER
VITABLOCS Mark II	Struttura raccomandata

Possibili alternative terapeutiche o diagnostiche

Alternative diagnostiche/terapeutiche con destinazioni d'uso	Possibili pregi/vantaggi e possibili rischi/svantaggi, se noti
VITA AKZENT PLUS sono materiali per caratterizzazione, indicati per la cromatizzazione di restauri dentali. Servono a migliorare la naturalezza e l'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 AKZENT PLUS e VITA INTERNO non vengono usate specifiche comuni. Per questi prodotti VITA applica le seguenti norme:

- *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*

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.

Il prodotto da valutare (VITA AKZENT PLUS) è stato messo regolarmente in commercio e in funzione in conformità alla direttiva 93/42/CEE, la sua 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 prodotto. Pertanto, non sono necessari studi clinici a dimostrazione della sicurezza clinica, e viene eseguita una valutazione clinica.

b) Valutazione clinica

Estratto dalla sintesi definitiva sulla valutazione clinica "Ceramiche di rivestimento estetico e colori di caratterizzazione VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG" in: novineon CRO GmbH Aprile 2025/Rev.05.

[...] Sulla base della documentazione messa a disposizione da VITA, concludiamo che i rischi potenziali collegati con l'uso di ceramiche di rivestimento estetico e coloranti siano da considerare rischi residui accettabili per il paziente e l'utilizzatore. I rischi principali di scheggiature o distacchi dei restauri prodotti con ceramiche dentali sono descritti in modo esaustivo nella letteratura scientifica. Giungiamo pertanto alla conclusione che in condizione di osservare tutte le avvertenze e le misure precauzionali, le ceramiche di rivestimento estetico e i colori di caratterizzazione 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 PLUS 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 PLUS è possibile stabilire che la valutazione clinica dei prodotti ne conferma chiaramente sicurezza e prestazione clinica. 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

- **Aerosol estremamente infiammabile**

Glasura ceramica nebulizzabile. Solo per il settore dentale. Non per uso intraorale. Agitare bene prima dell'uso. Flacone sotto pressione: non forare o bruciare. Proteggere dall'irradiazione solare diretta e da temperature superiori ai 50 °C. Non forare con violenza o bruciare neppure al termine dell'uso. Non nebulizzare sulla fiamma e altre fonti di calore. Conservare lontano da fiamme e scintille. - Non fumare. Tener lontano da scintille, fiamme libere, superfici calde **IMPORTANTE**: le masse glasura VITA AKZENT PLUS in spray non devono essere utilizzate in combinazione con opachi nebulizzabili.



- **In caso di formazione di polvere lavorare con aspirazione o mascherine di protezione.**



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