

Le présent RCSP (Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques) 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 et autres dispositifs destinés à une utilisation avec les dispositifs médicaux.....	4
Alternatives thérapeutiques ou diagnostiques possibles	6
Références aux normes et spécifications communes (SC) appliquées	7
Synthèse des données cliniques	10
a) Investigations cliniques relatives aux dispositifs médicaux.....	10
b) Évaluation clinique.....	10
c) Suivi clinique après commercialisation (SCAC / PMCF).....	11
d) Conclusion sur les performances cliniques et la sécurité des dispositifs médicaux.....	11
Profil d'utilisateur recommandé et formation.....	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	Version initiale
002	Mise à jour annuelle
003	Mise à jour annuelle
004	Mise à jour annuelle
005	Mise à jour annuelle

Identification du dispositif médical



Dénomination commerciale du dispositif	VITA AKZENT®LC
Fabricant	VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG Spitalgasse 3 D-79713 Bad Säckingen
Numéro d'enregistrement unique du fabricant (SRN)	DE-MF-000005906
BASIC-UDI-DI	++J017BC3PV (produits VITA AKZENT LC) ; ++J017KK2RY(Assortiments mixtes CFAO)
Désignation technique du dispositif médical (EMDN)	Q010699 – MATÉRIAUX POUR LA PRÉPARATION DE DISPOSITIFS DENTAIRE SUR MESURE - AUTRES
Classe du dispositif	IIa
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 résines de scellement de surface et glaçage/recouvrement non chargées destinées aux traitements dentaires.
Indications	• Restaurations en céramique hybride (VITA ENAMIC) • Restaurations en résine cosmétiques photopolymérisable (par ex. VITA VM LC) • Restaurations en résines composites pour la CFAO (par ex. VITA CAD-Temp) • Dents du commerce / Dents pour prothèses (par. ex. VITAPAN) • Bases de prothèses (par ex. VITA VIONIC BASE) • Restaurations et bases de prothèses en polymères acryliques imprimées en 3D
Contre-indications :	• Patients présentant une allergie ou une hypersensibilité connue à l'un des composants. • Ne pas appliquer sur les points de contact occlusaux des restaurations. • Utilisation intra-orale non autorisée
Utilisateurs prévus :	Prothésiste dentaire, dentiste, utilisateur professionnel, Rx only

Description du dispositif médical

a) Description du dispositif médical

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

b) Générations précédentes de dispositifs médicaux

Il n'existe pas de générations antérieures de ce produit fabriquées par VITA. VITA ENAMIC Stains, fabriqué par Innovation MediTech, est la génération antérieure du produit. Il est semblable par sa constitution, ses indications et son utilisation.

c) Accessoires et autres dispositifs destinés à une utilisation avec les dispositifs médicaux

Les produits suivant peuvent être utilisés avec ce dispositif, sans toutefois être une obligation. Une description détaillée des modalités d'utilisation combinée de ces dispositifs figure dans la notice d'utilisation de chaque produit concerné.

Désignation de l'accessoire (fabricant)	Brève description
VITAVM LC flow (VITA Zahnfabrik)	VITA AKZENT LC peut être mélangé à VITA VM LC flow selon un ratio maximal de 1:10
VITA ADIVA Microbrush (Harvard Dental International)	Pour l'application du glaçage VITA AKZENT LC GLAZE
VITA AKZENT LC CLEANER (VITA Zahnfabrik)	Pour le nettoyage des pinceaux après application
Pinceaux (VITA Zahnfabrik)	Pinceaux inclus dans le coffret Destinés à l'application des maquillants/du glaçage
Palette de mélange en céramique (VITA Zahnfabrik)	Palette en céramique destinée à déposer ou mélanger les maquillants.
Pâte à polir Zircopol (Feguramed)	Polissage de la surface glacée après la polymérisation finale
Brossette en poils de chèvre doux (différents fabricants)	Polissage de la surface glacée après la polymérisation finale
Disque/Frange 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 nécessite l'utilisation d'appareils de photopolymérisation ou de lampes à photopolymériser émettant dans une plage de longueurs d'onde de 350 nm à 500 nm (les appareils recommandés sont répertoriés dans la version longue de la notice d'utilisation ou dans le protocole de mise en œuvre)
---	--

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
Les produits VITA AKZENT LC sont des matériaux de caractérisation conçus pour le maquillage des restaurations dentaires Ils permettent de sublimer le naturel et l'esthétique des prothèses dentaires.	Il n'existe aucun autre risque lié au fait de ne pas utiliser ces matériaux, si ce n'est une possible altération du rendu esthétique de la restauration.

Références 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 (2023) 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 1641:2010-02 Art dentaire - Dispositifs médicaux pour l'art dentaire - Matériaux
- DIN EN 22248:1993-02 Emballages - Emballages d'expédition complets et pleins - Essai de choc vertical par chute libre
- DIN EN 62366:2021-08 Dispositifs médicaux - Partie 01 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
- DIN EN ISO 10477:2021-02 Médecine bucco-dentaire - Produits à base de polymères pour couronnes et cosmétiques d'usage prothétique
- DIN EN ISO 10993-1:2026-03 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences et principes généraux pour l'évaluation et essais au sein d'un processus de gestion des risques
- DIN EN ISO 10993-10 2023:04 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 10 : essais de sensibilisation cutanée
- DIN EN ISO 10993-11 2018:09 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 11 : essais de toxicité systémique
- DIN EN ISO 10993-12 2021:08 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 12 : préparation des échantillons et matériaux de référence
- DIN EN ISO 10993-13:2024-04 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 13 : identification et quantification de produits de dégradation de dispositifs médicaux à base de polymères
- DIN EN ISO 10993-14:2024-04 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 14 : identification et quantification des produits de dégradation des céramiques
- DIN EN ISO 10993-16:2024-04 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 16 : conception des études toxicocinétiques des produits de dégradation et des substances relargables
- DIN EN ISO 10993-17:2026-05 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 17 : Appréciation du risque toxicologique des constituants des dispositifs médicaux
- DIN EN ISO 10993-18:2023-11 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 18 : caractérisation chimique des matériaux
- DIN EN ISO 10993-2:2023-02 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 2 : exigences relatives à la protection des animaux
- DIN EN ISO 10993-23:2021-10 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 23 : essais d'irritation
- DIN EN ISO 10993-3:2024-04 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 3 : essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité sur la reproduction
- DIN EN ISO 10993-4:2017-12 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 4 : Choix des essais pour les interactions avec le sang
- DIN EN ISO 10993-5:2024-04 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5 : essais concernant la cytotoxicité in vitro

- *DIN EN ISO 10993-6:2024-04 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 6 : essais concernant les effets locaux après implantation*
- *DIN EN ISO 10993-9:2022-03 Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 9 : cadre pour l'identification et la quantification des produits potentiels de dégradation*
- *DIN EN ISO 13485:2021-12 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires*
- *DIN EN ISO 14971:2022-04 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*
- *DIN EN ISO 15223-1:2022-02 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant - Partie 1 : exigences générales*
- *DIN EN ISO 17664-1:2021-11 Traitement de produits de soins de santé - Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif - Partie 1: Dispositifs médicaux critiques et semi-critiques*
- *DIN EN ISO 17665:2024-09 Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux*
- *DIN EN ISO 18675:2023-04 Médecine bucco-dentaire - Blocs et ébauches en céramique usinables*
- *DIN EN ISO 20417:2022-03 Dispositifs médicaux - Informations à fournir par le fabricant*
- *DIN EN ISO 4180:2020-03 Emballages - Emballages d'expédition complets et pleins - Règles générales pour l'établissement de programmes d'essais de performance*
- *DIN EN ISO 7405:2025-12 Médecine bucco-dentaire - Évaluation de la biocompatibilité des dispositifs médicaux utilisés en médecine bucco-dentaire*
- *DIN EN ISO 6872:2024-12 Médecine bucco-dentaire - Matériaux céramiques*
- *DIN EN ISO 9693:2020-02 Médecine bucco-dentaire - Essais de compatibilité pour systèmes métallo-céramiques et céramo-céramiques*
- *ISO 10477:2020-10 Médecine bucco-dentaire - Produits à base de polymères pour couronnes et cosmétiques d'usage prothétique*
- *ISO 10993-1:2025 Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences et principes généraux pour l'évaluation de la sécurité biologique au sein d'un processus de gestion des risques*
- *ISO 13485:2016-03 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires*
- *ISO 14801:2016-11 Médecine bucco-dentaire - Implants - Essai de charge dynamique pour implants dentaires endo-osseux*
- *ISO 14971 2019:12 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*
- *DIN EN ISO 15223-1:2021-07 Amd 1:2025-03 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant - Partie 1 : Exigences générales*
- *ISO 15223-1:2021-07 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant - Partie 1 : exigences générales*
- *ISO 18675:2022-05 Médecine bucco-dentaire - Blocs et ébauches en céramique usinables*
- *ISO 20417:2021-12 Dispositifs médicaux - Informations à fournir par le fabricant*
- *ISO 2206 1987:04 Emballages - Emballages d'expédition complets et pleins - Identification des différentes parties lors des essais*
- *ISO 4180:2019-11 Emballages - Emballages d'expédition complets et pleins - Règles générales pour l'établissement de programmes d'essais de performance*
- *ISO 7405 2025:06 Médecine bucco-dentaire - Évaluation de la biocompatibilité des dispositifs médicaux utilisés en médecine bucco-dentaire*

- *ISO 9693:2019-10 Médecine bucco-dentaire - Essais de compatibilité pour systèmes métal-céramiques et céramo-céramiques*
- *ISO TR 24971:2020-06 Dispositifs médicaux - Recommandations relatives à l'application de l'ISO 14971*
- *Utilisation de la norme internationale ISO 10993-1, « Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences et principes généraux pour l'évaluation de la sécurité biologique au sein d'un processus de gestion des risques ». Guide à l'intention de l'industrie et du personnel de la Food and Drug Administration (FDA) 8 septembre 2023*
- *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 on a Person responsible for Regulatory Compliance (PRRC)*
- *MDCG 2019-9 Summary of safety and clinical performance*
- *MDCG 2020:6 Regulation (EU) 2017/745: Clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC*
- *MDCG 2020-3 Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD*
- *MDCG 2020-7 Post-market clinical follow-up (PMCF) Plan Template - A guide for manufacturers and notified bodies*
- *MDCG 2020-8 Post-market clinical follow-up (PMCF) Evaluation Report Template - A guide for manufacturers and notified bodies*
- *MDCG 2021-1 Rev.1 Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions 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 in accordance with Directives 90/385/EEC or 93/42/EEC*
- *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 on 'sufficient levels of access' to data needed to justify claims of equivalence*
- *MDCG 2025-10 Guidance on post-market surveillance of medical devices and in vitro diagnostic medical devices*
- *MEDDEV 2_7_1_rev4_en 2016-06 Guideline on Medical Devices*
- *Recommendation-NB-MED/2_5-2/Rec2_Reporting of design changes and changes of the quality system; 2.5.2 Conformity assessment procedures; Quality assurance.*

Synthèse des données cliniques

a) Investigations cliniques relatives aux 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 pas aux dispositifs implantables ni aux dispositifs 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 aux spécifications communes (SC) spécifiques pertinentes pour l'évaluation clinique de ce type de dispositif, lorsqu'une telle SC est disponible, ou
- qui sont des fils de suture, agrafes, obturations dentaires, appareils d'orthodontie, 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 spécifications 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, aucune investigation clinique n'est requise pour démontrer la sécurité clinique, et une évaluation clinique est réalisée.

b) Évaluation clinique

Extrait du résumé de l'évaluation clinique « VITA Veneering Polymers and Stains VITA VM CC, VITA VM LC, VITA AKZENT LC » dans novineon CRO GmbH (Juin 2024/Rev.04): « [...] Compte tenu des documents fournis par VITA et de la littérature scientifique publiée, nous concluons que les risques potentiels liés à VITA VM CC, VITA VM LC et VITA AKZENT LC constituent des risques résiduels acceptables pour le patient et l'utilisateur. Les principaux risques, à savoir l'écaillage/ébréchure ou la fracture des prothèses dentaires fabriquées, ainsi que les suspicions d'effets toxiques des matières premières, sont décrits en détail dans la littérature scientifique. Le prothésiste dentaire et/ou chirurgien-dentiste dûment formé sait comment manipuler, mettre en oeuvre et combiner ces matières premières pour fabriquer une prothèse dentaire sûre et esthétique. Nous concluons donc que les risques liés à l'utilisation des matériaux cosmétiques prothétique, 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 chirurgiens-dentistes ou du personnel qualifié (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 / PMCF)

Des études PMCF peuvent ne pas être requises si la sécurité et les performances cliniques à moyen et long terme 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 associés aux des dispositifs dentaires VITA relèvent de procédures cliniques bien établies. Les principes fondamentaux régissant l'utilisation des matériaux dentaires sont demeurés inchangés depuis le début du XX^e siècle.

Le VITA Post Market Monitoring collecte 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 PMCF n'est requise pour VITA AKZENT®LC, qui ne fait donc pas partie de ce RCSP (SSCP).

d) Conclusion sur les performances cliniques et la sécurité des dispositifs médicaux

VITA garantit la sécurité clinique de ses dispositifs y compris après leur mise sur le marché, en actualisant régulièrement leur évaluation clinique et en assurant une surveillance continue 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 dès lors que sont respectées les indications, contre-indications, consignes de sécurité et limites de risques résiduels communiquées par VITA.

Profil d'utilisateur recommandé et formation

Les produits dentaires VITA sont destinés exclusivement à une utilisation par des professionnels de santé. Cette restriction est signalée par le marquage des dispositifs VITA du symbole « Rx only » (réservé à un usage professionnel). Les utilisateurs professionnels sont des chirurgiens-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)

Remarque : il s'agit ici de complications potentielles et de risques résiduels inhérents à la catégorie globale des dispositifs dentaires, et non de risques et de complications spécifiques aux matériaux VITA.

Ces risques doivent être communiqués au patient par le personnel qualifié (personnel médical dentaire par exemple).

b) Effets indésirables

Aucun effet indésirable n'a été rapporté pour ces produits.

c) Mises en garde et précautions

- **Porter des lunettes de protection/un écran facial et un masque respiratoire léger appropriés lors du travail.**



Les produits VITA AKZENT LC ou accessoires suivants sont soumis à un étiquetage de danger obligatoire :

VITA AKZENT LC EFFECT STAINS/CHROMA STAINS/GLAZE	• Liquide et vapeurs très inflammables. • Provoque une irritation cutanée. • Peut provoquer une allergie cutanée. • Provoque de graves lésions des yeux. • Peut irriter les voies respiratoires. • Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. • Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. • Maintenir le récipient fermé de manière étanche. • Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.	
VITA AKZENT LC CLEANER	• Liquide et vapeurs très inflammables. • Provoque une sévère irritation des yeux. • Maintenir le récipient fermé de manière étanche. • Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles et des flammes nues. • Tenir à l'écart de toute source d'inflammation.	

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