

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	3
a) Description du dispositif médical	3
b) Générations précédentes de dispositifs médicaux	3
c) Accessoires/autres produits destinés à une utilisation avec les dispositifs médicaux.....	4
Alternatives thérapeutiques ou diagnostiques possibles	5
Références aux normes et spécifications communes (SC) appliquées	5
Synthèse des données cliniques	8
a) Études cliniques concernant les dispositifs médicaux	8
b) Évaluation clinique.....	9
c) Activités de suivi clinique après commercialisation (SCAC)	9
d) Conclusion sur les performances cliniques et la sécurité des dispositifs médicaux.....	10
Profil recommandé et formation des utilisateurs.....	10
Informations sur les risques résiduels, les effets indésirables ainsi que les mises en garde et les précautions à prendre	10
a) Risques résiduels	10
b) Effets indésirables	11
c) Mises en garde et précautions	11

Historique des révisions

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

Identification du dispositif médical



Nom commercial du dispositif	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)
Nomenclature du dispositif médical (EMDN)	Q010699 – MATÉRIAUX POUR LA PRÉPARATION DE DISPOSITIF MÉDICAUX DENTAIRES PERSONNALISÉS - AUTRES
Classe du dispositif	IIa
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

Destination	Les produits VITA AKZENT PLUS sont des kits de matériaux destinés à la restauration de prothèses en céramique dans le cadre de traitements dentaires.
Indications	VITA AKZENT PLUS • Pour la modification interne de la couleur et la caractérisation externe • Compatible avec toutes les céramiques dentaires : - Matériaux CFAO (par ex. VITABLOCS, VITA YZ SOLUTIONS) - Céramo-céramique (par ex. VITA LUMEX AC) - Céramo-métallique (par ex. VITA VM 13) - Céramique pressée (par ex. VITA PM 9) - Convient à des températures de cuisson de 750 °C à 950 °C • Indépendant du CDT
Contre-indications :	VITA AKZENT PLUS Aucune contre-indication connue.
Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné	Prothésiste dentaire, chirurgien-dentiste, professionnel de santé, Rx Only

Description du dispositif médical

a) Description du dispositif médical

VITA AKZENT® Plus est une gamme de colorants permettant d'obtenir des effets naturels à la surface des dents. Les colorants VITA AKZENT® Plus sont conçus aussi bien pour la caractérisation des surfaces (par exemple au niveau gingival) que pour la reproduction d'effets de coloration naturels tels que les taches de décalcification et les fissures de l'émail. Ces colorants offrent de nombreuses possibilités d'utilisation et sont disponibles sous forme de poudre, de liquide, de pâte et de spray. Ils peuvent être utilisés avec toutes les céramiques cosmétiques VITA. Ces colorants sont par ailleurs parfaits pour la caractérisation chromatique des VITABLOCS®.

b) Générations précédentes de dispositifs médicaux

Le développement de VITA Akzent Plus s'est inscrit dans le cadre d'une harmonisation entre la VITA Shading Paste, les colorants VITA Akzent Stains et le système Glaze. La composition chimique et l'utilisation clinique sont identiques à celles des produits précédents, VITA Akzent et VITA Shading Paste ; seule la dénomination a changé. La différence réside dans le fait que la VITA Shading Paste est désormais intégrée au système de coloration Akzent Plus sous le nom de VITA AKZENT PLUS Shading Paste, et que le système de coloration a été divisé en

deux catégories : VITA AKZENT PLUS Effect Shades et VITA AKZENT PLUS Body Stains. Il s'agit des mêmes matières premières et pigments ; seules certaines nuances ont été ajustées, et les VITA AKZENT PLUS Body Stains sont désormais disponibles sous forme de spray. Voir aussi A2 Akzent et Akzent Plus.

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
Plaquette de mélange VITA AKZENT Plus	- 22 godets pour le mélange de tous les colorants et masses de glaçage en poudre. - Un grand godet en tant que réservoir à liquide avec une éponge en forme d'anneau.
Disque nuancier VITA AKZENT Plus	- Disque avec guide de couleur imprimé pour évaluer le rendu de couleur des colorants après cuisson. - o 14 EFFECT STAINS - o 5 BODY STAINS
Teintier VITA AKZENT PLUS CHROMA STAINS	- Nuancier avec échantillons imprimés pour évaluer le rendu des colorants après cuisson - o 4 CHROMA STAINS classical A1–D4 - o 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 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.

Références 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 03:2026 Exigences et principes généraux pour l'évaluation de la sécurité biologique au sein d'un processus de gestion des risques*
- *DIN EN ISO 10993-10 04:2023 Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 10 : essais de sensibilisation cutanée*
- *DIN EN ISO 10993-11 09:2018 Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 11 : essais de toxicité systémique*
- *DIN EN ISO 10993-12 02:2026 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 05:2026 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 17 : Appréciation du risque toxicologique des constituants des dispositifs médicaux*
- *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 23:03:2026 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 23 : essais d'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 Emballages - Emballages d'expédition complets et pleins - Règles générales pour l'établissement de programmes d'essais de performance*
- *DIN EN ISO 7405 12:2025 Médecine bucco-dentaire - Évaluation de la biocompatibilité des dispositifs médicaux utilisés en médecine bucco-dentaire*
- *ISO 10993-1 11:2025 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 03:2016 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires*
- *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 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant - Partie 1 : exigences générales*
- *ISO 20417 12:2021 Information to be supplied by the manufacturer of medical devices*
- *ISO 2206 04:1987 Emballages - Emballages d'expédition complets et pleins - Identification des différentes parties en vue des essais*
- *DIN EN ISO 4180 11:2019 Emballages - Emballages d'expédition complets et pleins - Règles générales pour l'établissement de programmes d'essais de performance*
- *ISO 7405 06:2025 Médecine bucco-dentaire - Évaluation de la biocompatibilité des dispositifs médicaux utilisés en médecine bucco-dentaire*
- *ISO TR 24971 06:2020 Dispositifs médicaux - Recommandations relatives à l'application de l'ISO 14971*
- *ISO 10993-1 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 organization'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 2025-10 Guidance on post-market surveillance of medical devices and in vitro diagnostic medical devices*
- *MDCG 2023-7 Guidance on exemptions from the requirement to perform clinical investigations pursuant to Article 61 4-6 MDR*
- *MEDDEV 2.7.1/rev4 06:2016 GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES CLINICAL EVALUATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES UNDER DIRECTIVES 93/42/EEC and 90/385/EEC*
- *Recommendation NB-MED/2.5.2/Rec2 Reporting of design changes and changes of the quality system*

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 commune (SC) pertinente au dispositif pour l'évaluation clinique de ce type de dispositif, pour autant qu'une telle SC 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 commune (SC) applicable au produit pertinente à l'évaluation clinique de ce type de dispositif. 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 juin 2026/rév.06 :

[...] Sur la base de la documentation présentée 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 actuel, 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) Activités de 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 fondamentaux de l'utilisation des matériaux dentaires sont restés inchangés 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 qualifiés sont des chirurgiens-dentistes et des prothésistes dentaires qui, en raison de leur formation professionnelle de longue durée 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/fr/centre-de-telchargement)

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 expliqués au patient par le personnel spécialisé (personnel dentaire par exemple).

b) Effets indésirables

Aucun effet indésirable des produits n'est connu.

c) Mises en garde et précautions

- **Aérosol extrêmement inflammable**

spray de vitrification céramique. 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 sprays de vitrification VITA AKZENT Plus ne doivent pas être utilisés 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.