VITA Zahnfabrik
H. Rauter GmbH & Co. KG
Spitalgasse 3
79713 Bad Säckingen
Germany
006/11.2026

Die nachstehende SSCP (Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung) gilt für folgende Produkte:

VITA AKZENT® Plus

Inhaltsverzeichnis

Identifikation des Medizinproduktes 2
Indikationen, Zweckbestimmung und Zielpopulationen....3
Beschreibung des Medizinproduktes 3
a) Beschreibung des Medizinprodukts 3
b) Bisherige Generationen der Medizinprodukte....3
c) Zubehör/sonstige Produkte, die zur Verwendung mit den Medizinprodukten bestimmt sind....4
Mögliche therapeutische oder diagnostische Alternativen 5
Verweis auf angewendete Normen und CS 5
Zusammenfassung der klinischen Daten 8
a) Klinische Studien über Medizinprodukte 8
b) Klinische Beurteilung....9
c) Klinische Nachbeobachtung nach der Markteinführung (PMCF) 9
d) Schlussfolgerung zur klinischen Leistung und Sicherheit von Medizinprodukten 9
Empfohlenes Profil und Schulung der Anwender....10
Informationen über Restrisiken, unerwünschte Wirkungen sowie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen 10
a) Restrisiken 10
b) Unerwünschte Wirkungen 10
c) Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen....10

Revisionsverlauf

Version	Änderungen
004	**Neue Klinische Beurteilung Jährliche Aktualisierung**
005	**Jährliche Aktualisierung**
006	**Formale Aktualisierung auf 1.Seite und Aktualisierung Normen**

VITA Zahnfabrik
H. Rauter GmbH & Co. KG
Spitalgasse 3
79713 Bad Säckingen
Germany
006/11.2026

Identifikation des Medizinprodukte



Handelsbezeichnung des Geräts	VITA AKZENT® Plus
Hersteller	VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG Spitalgasse 3 D-79713 Bad Säckingen
SRN-Hersteller	DE-MF-000005906
BASIC-UDI-DI	++J017BB3PS (VITA AKZENT Plus) ++J017KK2RY (Mischsortimente CAD/CAM)
Fachbezeichnung des Medizinprodukts (EMDN)	Q010699 – MATERIALIEN FÜR DIE PREPARATION VON INDIVIDUALISERTEN ZAHNMEDIZPRODUKTEN – SONSTIGE
Geräteklasse	IIa
Jahr des ersten CE-Zertifikats	VITA AKZENT PLUS: 2012
Benannte Stelle einschließlich Identifikations-Nr.	DEKRA Certification GmbH, Identifikations-Nr.: 0124

Indikationen, Zweckbestimmung und Zielpopulationen

Zweckbestimmung	VITA AKZENT PLUS Produkte sind Material-Kits für die Restauration von Porzellan/Keramik im Rahmen zahnärztlicher Behandlungen.
Indikation	VITA AKZENT PLUS: • Für interne Farbmodifikation und externe Charakterisierung • Kompatibel mit allen dentalkeramischen Werkstoffen: - CAD/CAM-Werkstoffe (z. B. VITABLOCS, VITA YZ SOLUTIONS) - Vollkeramik (wie beispielsweise VITA LUMEX AC) - Metallkeramik (wie beispielsweise VITA VM 13) - Presskeramik (wie beispielsweise VITA PM 9) - Für Brenntemperaturen von 750°C bis 950°C geeignet • Unabhängig vom WAK-Wert
Kontraindikation	VITA AKZENT PLUS: Keine bekannt.
Vorgesehener Anwender:	Zahntechniker, Zahnarzt, Professioneller Anwender, Rx only

Beschreibung des Medizinproduktes

a) Beschreibung des Medizinprodukts

VITA AKZENT® Plus ist ein Sortiment an Malfarben zur Erzeugung natürlicher Effekte an der Zahnoberfläche. VITA AKZENT® Plus-Malfarben sind sowohl für die Oberflächencharakterisierung – beispielsweise im Zahnfleischbereich – als auch für die Nachbildung natürlicher Verfärbungseffekte wie Entkalkungsspuren und Risse im Zahnschmelz konzipiert. Die Malfarben bieten vielfältige Anwendungsmöglichkeiten und sind als Pulver/Flüssigkeit, als Paste und als Spray erhältlich. Sie eignen sich für die Verwendung mit allen VITA-Verblendkeramiken. Die Malfarben sind zudem ideal für die farbliche Charakterisierung von VITABLOCS®.

b) Bisherige Generationen der Medizinprodukte

Die Entwicklung von VITA Akzent Plus erfolgte im Zuge einer Harmonisierung der VITA Shading Paste, der VITA Akzent Stains und des Glaze-Systems. Die chemische Zusammensetzung und die klinische Anwendung entsprechen denen der bisherigen Produkte VITA Akzent und VITA Shading Paste; lediglich die Bezeichnung hat sich geändert. Der Unterschied besteht darin, dass die VITA Shading Paste nun unter dem Namen VITA AKZENT PLUS Shading Paste in das Akzent Plus-Färbesystem integriert ist und das Farbsystem in VITA AKZENT PLUS Effect Shades und VITA AKZENT PLUS Body Stains unterteilt wurde. Es handelt sich um dieselben Rohstoffe und Pigmente, lediglich einige Farbtöne wurden

angepasst, und die VITA AKZENT PLUS Body Stains sind nun als Spray erhältlich. Siehe auch A2 Akzent vs. Akzent Plus.

c) Zubehör/sonstige Produkte, die zur Verwendung mit den Medizinprodukten bestimmt sind

Die folgenden Produkte können, müssen aber nicht mit diesem Produkt verwendet werden. Eine ausführliche Beschreibung, wie die Produkte in Kombination zu verwenden sind, finden Sie in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Produkts.

Zubehör für VITA AKZENT PLUS:

Bezeichnung des Zubehörs (Hersteller)	Kurzbeschreibung
VITA AKZENT PLUS Anmischplatte	- 22 Mulden zum Anmischen für alle Pulver-Malfarben und -Glasurmassen - Eine große Mulde als Flüssigkeitsreservoir mit ringförmigen Schwämmchen
VITA AKZENT PLUS Farbmusterscheibe	- Scheibe mit gedruckten Farbmustern zur Beurteilung der Farbwirkung der Malfarben im gebrannten Zustand ○ 14 EFFECT STAINS ○ 5 BODY STAINS
VITA AKZENT PLUS CHROMA STAINS Farbskala	- Farbmuster mit gedruckten Farbmustern zur Beurteilung der Malfarben im gebrannten Zustand ○ 4 CHROMA STAINS classical A1–D4 ○ 5 CHROMA STAINS 3D-MASTER
VITABLOCS Mark II	Empfohlenes Gerüst

Mögliche therapeutische oder diagnostische Alternativen

Diagnostische/therapeutische Alternative mit Nutzungsbestimmungen	Mögliche Nutzen/Vorteile und mögliche Risiken/Nachteile, soweit bekannt
VITA AKZENT PLUS sind Charakterisierungsmaterialien, die für die Färbung von Zahnrestaurationen geeignet sind. Sie dienen dazu, die Natürlichkeit und Ästhetik des Zahnersatzes zu verbessern.	Es besteht kein anderes Risiko als der Verzicht auf diese Materialien, außer dass die Ästhetik der Restauration möglicherweise beeinträchtigt wird.

Verweis auf angewendete Normen und CS

Für die Produkte VITA AKZENT PLUS und VITA INTERNO werden keine gemeinsamen Spezifikationen verwendet. Die folgenden Normen gelten für diese Produkte bei 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 droppinig*
- *DIN EN 62366 08:2021 Medical devices - Application 01 usability engineering to medical devices*
- *DIN EN ISO 10993-1 03:2026 Requirements and general principles for the evaluation of biological safety within a risk management process*
- *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 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 Biological evaluation of medical devices - Part 17: Toxicological risk assessment of medical device constituents*
- *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 Biological evaluation of medical devices - Part 23: Test for irritation*
- *DIN EN ISO 10993-3 11:2026 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 08:2026 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 12:2025 Dentistry - Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry*
- *ISO 10993-1 11:2025 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 06:2025 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 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*

Zusammenfassung der klinischen Daten

a) Klinische Studien über Medizinprodukte

Gemäß Artikel 61 der Europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR) gilt die Verpflichtung zur Durchführung klinischer Prüfungen gemäß Absatz 4 nicht für implantierbare Produkte und Produkte der Klasse III:

- die gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG rechtmäßig in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden und für die die klinische Bewertung auf ausreichenden klinischen Daten beruht, und
- die mit dem einschlägigen produktspezifischen CS für die klinische Bewertung dieser Art von Produkt übereinstimmt, sofern ein solches CS verfügbar sind, oder
- bei denen es sich um Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keile, Platten, Drähte, Stifte, Clips oder Verbindungsstücke handelt, für die die klinische Bewertung auf ausreichenden klinischen Daten beruht und die mit der einschlägigen produktspezifischen Fachinformation übereinstimmen, sofern eine solche vorhanden ist.

Das zu beurteilendes Produkt (VITA AKZENT PLUS) wurde rechtmäßig in Verkehr gebracht und gemäß der Richtlinie 93/42/EWG in Betrieb genommen, und die klinische Bewertung dieses Produktes stützt sich auf ausreichende klinische Daten und steht im Einklang mit den einschlägigen produktspezifischen CS für die klinische Bewertung dieser Art von Produkt. Daher sind klinische Untersuchungen zum Nachweis der klinischen Sicherheit nicht erforderlich, und es wird eine klinische Beurteilung durchgeführt.

b) Klinische Beurteilung

Auszug aus der endgültigen Zusammenfassung der klinischen Beurteilung „Verblendkeramiken und Malfarben VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG" in: novineon CRO GmbH Juni 2026/Rev. 06:

[…] Auf der Grundlage der von VITA vorgelegten Dokumentation kommen wir zu dem Schluss, dass die potenziellen Risiken der Verblendkeramiken und Malfarben für den Patienten und den Anwender akzeptable Restrisiken darstellen. Die Hauptrisiken – Abplatzen oder Ablösen der aus Dentalkeramik hergestellten Zahnrestaurationen – sind in der wissenschaftlichen Literatur ausführlich beschrieben. Daher kommen wir zu dem Schluss, dass die in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Risiken der Verwendung von Dentalkeramik sowie Indikationen, Kontraindikationen und Warnhinweise in der veröffentlichten Fachliteratur und dem aktuellen Stand der Technik gut dokumentiert sind und somit Zahnärzten oder entsprechend geschultem Personal bekannt sind (Kapitel 7.4.2.2.1). Bei Einhaltung aller Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen weisen Verblendkeramiken und Malfarben ein akzeptables Nutzen-Risiko-Profil auf […]."

c) Klinische Nachbeobachtung nach der Markteinführung (PMCF)

PMCF-Studien sind möglicherweise nicht erforderlich, wenn die mittel-/langfristige Sicherheit und klinische Leistung bereits aus früheren Verwendungen des Produkts bekannt sind oder wenn andere geeignete Überwachungsmaßnahmen nach der Markteinführung ausreichende Daten liefern würden, um die Risiken zu behandeln.

Die Indikationen und Behandlungen der VITA-Dentalmedizinprodukte sind bekannte klinische Verfahren. Die grundlegenden Prinzipien der Verwendung von Dentalmaterial sind seit Anfang des 20. Jahrhunderts unverändert geblieben.

Das VITA Post Market Monitoring erhebt klinisch relevante Daten in einem Umfang, der die Anforderungen der europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR) erfüllt, um die Sicherheit von Medizinprodukten angemessen zu bewerten und zu bestätigen.

Daher sind für VITA AKZENT PLUS keine PMCF-Studien erforderlich und daher auch nicht Teil dieser SSCP.

d) Schlussfolgerung zur klinischen Leistung und Sicherheit von Medizinprodukten

VITA stellt die klinische Sicherheit seiner Produkte auch nach dem Inverkehrbringen sicher, indem es die klinische Bewertung seiner Medizinprodukte ständig aktualisiert und sie gemäß den Anforderungen der Europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR) und gemäß MEDDEV 2.7/1 Revision 4 auf dem Markt überwacht.

Für VITA AKZENT PLUS kann festgestellt werden, dass die klinische Beurteilung der Produkte die klinische Sicherheit und Leistung eindeutig belegt. Hinsichtlich der Sicherheit und Zuverlässigkeit der Produkte besteht kein Zweifel. Sie können in der von VITA kommunizierten Weise hinsichtlich Indikationen, Kontraindikationen, Einhaltung der Sicherheitshinweise und Restrisiken sicher angewendet werden.

Empfohlenes Profil und Schulung der Anwender

VITA-Dentalprodukte sind für die Verwendung durch professionelle Anwender konzipiert. Diese Spezifikation wird durch die Kennzeichnung der VITA-Produkte mit dem Symbol „Rx only“ verdeutlicht. Bei den fachkundigen Anwendern handelt es sich um Zahnärzte und Zahntechniker, die aufgrund ihrer langjährigen Berufsausbildung und/oder ihres Studiums über ausgezeichnete Vorkenntnisse in der Verwendung unserer Produkte verfügen. Nachschulungen liegen in der Verantwortung der Fachanwender und wird von VITA speziell für VITA-Produkte angeboten. Dies garantiert einen sicheren Umgang mit VITA-Produkten in jeder Phase des Anwendungsprozesses.

Informationen über Restrisiken, unerwünschte Wirkungen sowie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

a) Restrisiken

Informationen zu produktspezifischen Restrisiken finden Sie auf der VITA-Homepage unter im Downloadcenter. Produktsicherheit (vita-zahnfabrik.com)

Bitte beachten: Hierbei handelt es sich um mögliche Komplikationen und Restrisiken der zahnmedizinischen Produktgruppe im Allgemeinen und nicht um für VITA-Materialien spezifische Risiken und Komplikationen.

Diese Risiken sind dem Patienten durch das Fachpersonal (z.B. zahnmedizinisches Personal) zu kommunizieren.

b) Unerwünschte Wirkungen

Es sind keine unerwünschten Wirkungen der Produkte bekannt.

c) Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- **Extrem entzündbares Aerosol**

Aufsprühbare Keramikglasur. Nur für den Dentalbereich. Nicht für intraorale Anwendung. Vor Gebrauch bitte gut schütteln. Behälter steht unter Druck: Nicht durchstechen oder verbrennen. Vor Sonnenbestrahlung und Temperaturen



über 50°C schützen. Auch nach Gebrauch nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen. Nicht gegen Flamme oder auf glühenden Gegenstand sprühen. Von Zündquellen fernhalten. - Nicht rauchen. Von Hitze, Funken, offener Flamme, heißen Oberflächen WICHTIG: Die VITA AKZENT PLUS Glasursprays dürfen nicht in Verbindung mit sprühbaren Opakern verwendet werden.

- **Bei Staubbildung müssen Absaugung oder Staubschutzmaske benutzt werden.**



Diese Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind auch in den entsprechenden Gebrauchsanweisungen der Produkte zu finden.