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®LC

Inhaltsverzeichnis

Identifikation des Medizinproduktes 2
Indikationen, Zweckbestimmung und Zielpopulationen....3
Beschreibung des Medizinproduktes 4
a) Beschreibung des Medizinprodukts 4
b) Bisherige Generationen der Medizinprodukte....4
c) Zubehör/sonstige Produkte, die zur Verwendung mit den Medizinprodukten bestimmt sind....4
Mögliche therapeutische oder diagnostische Alternativen 6
Verweis auf angewendete Normen und CS 7
Zusammenfassung der klinischen Daten 10
a) Klinische Studien über Medizinprodukte 10
b) Klinische Beurteilung....10
c) Klinische Nachbeobachtung nach der Markteinführung (PMCF) 11
d) Schlussfolgerung zur klinischen Leistung und Sicherheit von Medizinprodukten 11
Empfohlenes Profil und Schulung der Anwender....12
Informationen über Restrisiken, unerwünschte Wirkungen sowie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen 12
a) Restrisiken 12
b) Unerwünschte Wirkungen 12
c) Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen....12

Revisionsverlauf

Version	Änderungen
004	**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 Medizinproduktes



Handelsbezeichnung des Geräts	VITA AKZENT®LC
Hersteller	VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG Spitalgasse 3 D-79713 Bad Säckingen
SRN-Hersteller	DE-MF-000005906
BASIC-UDI-DI	++J017BC3PV (VITA AKZENT LC products); ++J017KK2RY(Mixed Assortments CAD/CAM)
Fachbezeichnung des Medizinprodukts (EMDN)	Q010699 – MATERIALIEN FÜR DIE PREPARATION VON INDIVIDUALISERTEN ZAHNMEDIZPRODUKTEN – SONSTIGE
Geräteklasse	IIa
Jahr des ersten CE-Zertifikats	2021
Benannte Stelle einschließlich Identifikations-Nr.	DEKRA Certification GmbH, Identifikations-Nr.: 0124

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

Indikationen, Zweckbestimmung und Zielpopulationen

Zweckbestimmung	VITA AKZENT LC Produkte sind ungefüllte Kunststoffversiegelungen und Kunststoffbeschichtungen für dentale Behandlungen.
Indikation	• Restaurationen aus der Hybridkeramik (VITA ENAMIC) • Restaurationen aus lichthärtendem Verblendmaterial (z. B. VITA VM LC) • Restaurationen aus CAD/CAM-Kompositen (z. B. VITA CAD-Temp) • Konfektionszähne (z. B. VITAPAN) • Prothesenbasen (z. B. VITA VIONIC BASE) • Restaurationen und Prothesenbasen aus 3D-Druck Acrylpolymeren
Kontraindikation	• Bei Patienten, die Allergien oder Empfindlichkeiten gegenüber den Inhaltsstoffen aufweisen • Nicht an okklusalen Kontaktpunkten von Restaurationen verwenden • Nicht zur intraoralen Anwendung freigegeben
Vorgesehener Anwender:	Zahntechniker, Zahnarzt, professioneller Anwender, Rx only

Beschreibung des Medizinproduktes

a) Beschreibung des Medizinprodukts

VITA AKZENT LC ist ein lichthärtendes Malfarben-/Glasursystem auf Methacrylatbasis zur extraoralen Oberflächencharakterisierung von dentalen Restaurationen aus Hybridkeramik, Kunststoff-Verblendmaterialien, CAD/CAM-Kompositen, Konfektionszähnen, Prothesenbasiskunststoffen und 3D-Druck Acrylpolymeren. Darüber hinaus lässt es sich auch zur internen Charakterisierung bei der Schichttechnik von Verblendkompositen verwenden.

b) Bisherige Generationen der Medizinprodukte

Es gibt keine früheren Generationen des von VITA hergestellten Produkts. VITA ENAMIC Stains, hergestellt von Innovation MediTech, ist die Vorgängergeneration des Produkts. Es ist in Zusammensetzung, Indikation und Anwendung sehr ähnlich.

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.

Bezeichnung des Zubehörs (Hersteller)	Kurzbeschreibung
VITA VM LC flow (VITA Zahnfabrik)	VITA AKZENT LC kann im maximalen Verhältnis 1:10 in VITA VM LC flow eingemischt werden
VITA ADIVA Microbrush (Harvard Dental International)	Für die Applikation von VITA AKZENT LC GLAZE
VITA AKZENT LC CLEANER (VITA Zahnfabrik)	Zum Reinigen der Pinsel nach der Applikation
Pinsel (VITA Zahnfabrik)	Pinsel im Kit enthalten. Dient zur Applikation der Malfarben/der Glasur
Keramikmischpalette (VITA Zahnfabrik)	Keramikmischpalette, in der die Malfarben aufgetragen oder gemischt werden.
Polierpaste Zircopol (Feguramed)	Polieren der glasierten Oberfläche nach der Endpolymerisation
Weiches Ziegenhaarbürstchen (verschiedene Hersteller)	Polieren der glasierten Oberfläche nach der Endpolymerisation
Trockener Baumwollschwabbel (verschiedene Hersteller)	Um den Endglanz der glasierten Oberfläche zu erzielen

Polymerisationsgeräte/Polymerisationslampen (verschiedene Hersteller)	Zur Aushärtung von VITA AKZENT LC C sind Polymerisationsgeräte/Polymerisationslampen erforderlich, die Strahlen im Wellenlängenbereich von 350 nm bis 500 nm emittieren (empfohlene Geräte sind in der Langversion der Gebrauchsanweisung oder in der Arbeitsanweisung aufgeführt)

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

Mögliche therapeutische oder diagnostische Alternativen

Diagnostische/therapeutische Alternative mit Nutzungsbestimmungen	Mögliche Nutzen/Vorteile und mögliche Risiken/Nachteile, soweit bekannt
VITA AKZENT LC 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 VM LC und VITA VM LC flow 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 (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 Dentistry – Medical devices for dentistry – Materials;*
- *DIN EN 22248:1993-02 Packaging Complete filled transport packages, Vertical impact test by droppinig*
- *DIN EN 62366:2021-08 Medical devices - Application 01 usability engineering to medical devices*
- *DIN EN ISO 10477:2021-02 Dentistry– Polymer-based crown and veneering materials*
- *DIN EN ISO 10993-1:2026-03 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Anforderungen und allgemeine Grundsätze für die Beurteilung der biologischen Sicherheit im Rahmen eines Risikomanagementsystems*
- *DIN EN ISO 10993-10:2023-04 Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for skin sensitization*
- *DIN EN ISO 10993-11:2018-09 Biological evaluation of medical devices– Part 11: Tests for systemic toxicity*
- *DIN EN ISO 10993-12:2021-08 Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials*
- *DIN EN ISO 10993-13:2024-04 Biological evaluation of medical devices – Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices*
- *DIN EN ISO 10993-14:2024-04 Biological evaluation of medical devices - Part 14: Identification and quantification of degradation products from ceramics*
- *DIN EN ISO 10993-16:2024-04Biological evaluation of medical devices – Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables*
- *DIN EN ISO 10993-17:2026-05 Biological evaluation of medical devices - Part 17: Toxicological risk assessment of medical device constituents*
- *DIN EN ISO 10993-18:2023-11 Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials*
- *DIN EN ISO 10993-2:2023-02 Biological evaluation of medical devices – Part 2: Animal welfare requirements*
- *DIN EN ISO 10993-23:2021-10 Biological evaluation of medical devices - Part 23: Test for irritation*
- *DIN EN ISO 10993-3:2026-11 Biological evaluation of medical devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity*
- *DIN EN ISO 10993-4:2017-12 Biological evaluation of medical devices– Part 4: Selection of tests for interactions with blood*
- *DIN EN ISO 10993-5:2024-04 Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity*
- *DIN EN ISO 10993-6:2026-08 Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation*

- *DIN EN ISO 10993-9:2022-03 Biological evaluation of medical devices – Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products*
- *DIN EN ISO 13485:2021-12 Medical devices - Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*
- *DIN EN ISO 14971:2022-04 Medical devices - Application of risk management to medical devices*
- *DIN EN ISO 15223-1:2022-02 Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements*
- *DIN EN ISO 17664-1:2021-11 Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 1: Critical and semi-critical medical devices*
- *DIN EN ISO 17665:2024-09 Sterilization of health care products - Moist heat - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*
- *DIN EN ISO 18675:2023-04 Dentistry - Machinable ceramic blanks*
- *DIN EN ISO 20417:2022-03 Information to be supplied by the manufacturer of medical devices;*
- *DIN EN ISO 4180:2020-03 Packaging - Complete filled tranport packages- General rules for compilation of performance test schedules*
- *DIN EN ISO 7405:2025-12 Dentistry - Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry*
- *DIN EN ISO 6872:2024-12 Dentistry - Ceramic materials*
- *DIN EN ISO 9693:2020-02 Dentistry – Compatibility testing for metal-ceramic and ceramic-ceramic systems*
- *ISO 10477:2020-10 Dentistry - Polymer-based crown and veneering materials*
- *ISO 10993-1:2025 Biological evaluation of medical devices — Part 1: Requirements and general principles for the evaluation of biological safety within a risk management process*
- *ISO 13485:2016-03 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*
- *ISO 14801:2016-11 Dentistry Implants - Dynamic loading test for endosseus dental implants*
- *ISO 14971:2019-12 Medical Devices - Application of risk management to medical devices*
- *ISO 15223-1:2021-07 Amd 1:2025-03 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements*
- *ISO 15223-1:2021-07 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -by the manufacturer - Part 1: General requirements*
- *ISO 18675:2022-05 Dentistry - Machinable ceramic blanks*
- *ISO 20417:2021-12 Information to be supplied by the manufacturer of medical devices*
- *ISO 2206:1987-04 Packaging - Complete filled transport packages-Identification of parts when testing*
- *ISO 4180:2019-11 Packaging - Complete filled tranport packages- General rules for compilation of performance test schedules*
- *ISO 7405:2025-06 Dentistry — Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry*
- *ISO 9693:2019-10 Dentistry — Compatibility testing for metal-ceramic and ceramic-ceramic systems*
- *ISO TR 24971:2020-06 Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971*
- *Use of International Standard ISO 10993-1, "Biological Evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process". Guidance for Industry and Food and Druf Administration Staff. September 8, 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.*

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.

Die zu beurteilenden Produkte wurden rechtmäßig in Verkehr gebracht und gemäß der Richtlinie 93/42/EWG in Betrieb genommen. Die klinische Bewertung dieser Produkte stützt sich auf ausreichende klinische Daten und steht im Einklang mit den einschlägigen produktspezifischen CS für die klinische Bewertung dieser Art von Produkten. Daher sind klinische Untersuchungen zum Nachweis der klinischen Sicherheit nicht erforderlich, und es wird eine klinische Beurteilung durchgeführt.

b) Klinische Beurteilung

Auszug aus der abschließenden Zusammenfassung der klinischen Bewertung "VITA Veneering Polymers and Stains VITA VM CC, VITA VM LC, VITA AKZENT LC" bei novineon CRO GmbH Juni 2024/Rev.04: "[...] Aufgrund der von VITA zur Verfügung gestellten Unterlagen kommen wir zu dem Schluss, dass die potenziellen Risiken von VITA VM CC, VITA VM LC und VITA AKZENT LC akzeptable Restrisiken für den Patienten und den Anwender darstellen. Die Hauptrisiken, Abplatzen oder Fraktur des hergestellten Zahnersatzes und Verdacht auf toxische Wirkung der Rohstoffe, sind in der wissenschaftlichen Literatur ausführlich beschrieben.
Der geschulte Zahntechniker und/oder Zahnmediziner weiß, wie er diese Rohstoffe handhaben, verarbeiten und kombinieren muss, um einen sicheren und ästhetisch ansprechenden Zahnersatz herzustellen. Wir kommen daher zu dem Schluss, dass die in der Gebrauchsinformation beschriebenen Risiken bei der Verwendung von Verblendmaterialien, Indikationen, Kontraindikationen und Warnhinweise in der veröffentlichten Literatur und dem Stand der Technik gut dokumentiert sind und somit Zahnärzten oder entsprechend geschultem Personal bekannt sind (Kapitel 7.4.3.2.1). Bei Beachtung aller Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen weisen VITA VM CC, VITA VM LC und VITA AKZENT LC 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®LC keine PMCF-Studien erforderlich und daher auch nicht Teil dieses 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.

Bei VITA AKZENT®LC besteht hinsichtlich Sicherheit und Zuverlässigkeit der Produkte 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

- **Bei der Arbeit geeignete Schutzbrille/Gesichtsschutz und leichten Atemschutz tragen.**



Folgende VITA AKZENT LC Produkte oder folgendes Zubehör sind kennzeichnungspflichtig:		
VITA AKZENT LC EFFECT STAINS/CHROMA STAINS/GLAZE	• Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. • Verursacht Hautreizungen. • Kann allergische Hautreaktionen verursachen. • Verursacht schwere Augenschäden. • Kann die Atemwege reizen. • Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. • Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augen schutz tragen. • Behälter dicht verschlossen halten. • Vor Hitze schützen. Nicht rauchen.	
VITA AKZENT LC CLEANER	• Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. • Verursacht schwere Augenreizung. • Behälter dicht verschlossen halten. • Vor Hitze schützen. • Von Zündquellen fernhalten.	

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