

El siguiente SSCP (resumen de seguridad y funcionamiento clínico) es aplicable a los siguientes productos:

VITA VM®LC, VITA VM®LC flow

Índice

Identificación del producto sanitario	2
Indicaciones, finalidad prevista y poblaciones objetivo	2
Descripción del producto sanitario.....	4
a. Descripción del producto sanitario.....	4
b. Anteriores generaciones de los productos sanitarios	4
c. Accesorios/otros productos destinados al uso con los productos sanitarios .	4
Alternativas terapéuticas o diagnósticas posibles	6
Referencia a normas y especificaciones comunes aplicadas.....	7
Resumen de los datos clínicos	9
a. Estudios clínicos sobre productos sanitarios.....	9
b. Evaluación clínica.....	9
c. Seguimiento clínico poscomercialización (PMCF).....	10
d. Conclusión sobre la seguridad y el funcionamiento clínico de productos sanitarios.....	10
Perfil y formación recomendados de los usuarios	11
Información sobre riesgos residuales y efectos no deseados, así como advertencias y precauciones	11
a. Riesgos residuales	11
b. Efectos no deseados	11
c. Advertencias y precauciones.....	11

Historial de revisiones

Versión	Cambios
001	Primera versión

Identificación del producto sanitario



Denominación comercial del material	VITA VM®LC, VITA VM®LC flow
Fabricante	VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG Spitalgasse 3 D-79713 Bad Säckingen
SRN del fabricante	DE-MF-000005906
BASIC-UDI-DI	++J017BC1PR
Denominación técnica del producto sanitario (EMDN)	Q010699 – MATERIALES PARA LA CONFECCIÓN DE PRODUCTOS DENTALES INDIVIDUALIZADOS - OTROS
Clase de material	Ila
Año del primer certificado CE	2003
Organismo notificado, incluido el n.º de identificación	DEKRA Certification GmbH, n.º de identificación: 0124

Indicaciones, finalidad prevista y poblaciones objetivo

Finalidad prevista	Los productos VITAVM® LC son materiales de resina de recubrimiento para prótesis dentales.
Indicaciones	<ul style="list-style-type: none"> Recubrimiento total y parcial de estructuras metálicas: coronas, puentes, coronas telescópicas, supraconstrucciones de implante Inlays, carillas <p>Ámbitos de aplicación:</p> <ul style="list-style-type: none"> Personalización y estratificación de VITA ENAMIC Recubrimiento de estructuras de ZrO₂ parcialmente estabilizado con itrio (CET 10,0 - 10,5 · 10-6 · K-1), como p. ej., VITA YZ SOLUTIONS Personalización de dientes de resina VITA Reproducción de porciones gingivales

	<ul style="list-style-type: none"> • Recubrimiento de prótesis removibles y parcialmente removibles (conforme a las instrucciones del fabricante) de estructuras de poliéter éter cetona (PEEK) con hasta un 20 % de relleno cerámico, como p. ej., BioHPP/Bredent • Polímero PEEK-OPTIMA LT1, p. ej., Juvora, InnoBlanc Medical <p>Restauraciones provisionales de larga duración:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Personalización y estratificación de restauraciones provisionales de larga duración confeccionadas con VITA CAD-Temp • Coronas sin metal y puentes de tres piezas para dientes anteriores confeccionados con VITA VM LC
Contraindicaciones	<ul style="list-style-type: none"> • Disfunciones y parafunciones oclusales, p. ej., bruxismo • Según las indicaciones del fabricante, pueden utilizarse como material de estructura todas aquellas aleaciones y materiales de resina que admitan el recubrimiento con composite.
Usuario previsto	Protésico dental, odontólogo, usuario profesional, Rx only

Descripción del producto sanitario

a. Descripción del producto sanitario

VITA VM LC se utiliza para la creación de una capa adhesiva entre coronas metálicas y estructuras de puente y el material de composite de color dental. VITAVM® LC flow es un composite de baja viscosidad con comportamiento tixotrópico.

b. Anteriores generaciones de los productos sanitarios

VITA VM LC es la evolución de VITA ZETA y del material de recubrimiento polimérico existente hasta ahora, VITA K&B.

c. Accesorios/otros productos destinados al uso con los productos sanitarios

Los siguientes productos pueden —pero no deben necesariamente— utilizarse con este producto. En las instrucciones de uso del producto correspondiente encontrará una explicación detallada de cómo utilizar los productos de forma combinada.

Denominación del accesorio (fabricante)	Descripción breve
VITA VM LC OPAQUE LIQUID	Líquido de mezcla para el opáquer en polvo OPAQUE. OPAQUE LIQUID no debe utilizarse junto con el opáquer en pasta OPAQUE PASTE.
VITA VM LC SEPARATOR	Líquido para el aislamiento de los modelos de yeso respecto de la resina. Aplicación: empleando un pincel desechable, aplicar VITA VM LC SEPARATOR sobre el modelo de yeso seco y sin polvo hasta que la superficie brille. Dejar secar durante 5 minutos.
VITA VM LC MODELLING LIQUID	Facilita la estratificación al humedecer con muy poco líquido el instrumento de modelado o el pincel. Debe utilizarse en cantidades muy pequeñas. No debe utilizarse el líquido para diluir los materiales. Para humedecer los materiales de recubrimiento tras realizar rectificaciones. Garantiza la unión entre VITA VM LC y, p. ej., los dientes de resina VITA, VITA CAD-Temp.

VITA VM LC CLEANER	Solución para la limpieza que permite eliminar de los instrumentos los materiales VITA VM LC no polimerizados. Los restos de material endurecidos pueden disolverse con VITA VM LC OPAQUE LIQUID.
VITA VM LC GEL	Para evitar la formación de la capa de inhibición durante la polimerización final y facilitar así el acabado. (Solo para uso extraoral)
VITA ADIVA C-PRIME	Agente adhesivo monocomponente de silano.
Paleta de mezclado de porcelana VITA	Para materiales fotopolimerizables
VITA CERAMICS ETCH	(Solo para uso extraoral) Gel de ácido fluorhídrico al 5 % para grabar cerámica de silicatos, de color rojo.
VITA ENAMIC	Estructura recomendada
VITA YZ SOLUTIONS	Estructura recomendada
VITA CAD Temp	Estructura recomendada
GC METAL PRIMER Z, GC METAL PRIMER II	Componente de primer recomendado
Kuraray Alloy Prime	Componente de primer recomendado
Heraeus Kulzer Signum Metal Bond I + II	Componente de primer recomendado
Shofu M.L. Imprimación	Componente de primer recomendado
Shofu MZ Primer Plus	Componente de primer recomendado
3M Espe Rocatec con Espesil	Componente de primer recomendado
VITA ENAMIC Polishing Set technical	Para el pulido de restauraciones con materiales VM LC
VITA ADIVA® F-CEM	Para la fijación se recomienda el composite de fijación de fraguado dual VITA ADIVA® F-CEM. Respetar las instrucciones de uso.

Alternativas terapéuticas o diagnósticas posibles

Alternativa diagnóstica/terapéutica con especificaciones de uso	Posibles beneficios/ventajas y posibles riesgos/inconvenientes conocidos
<p>El composite de recubrimiento VITA VM LC se utiliza para la personalización de materiales de cerámica híbrida, de composite y de polímero. Alternativamente, pueden confeccionarse restauraciones monolíticas con el correspondiente material de restauración, es decir, solo productos terminados y sometidos a pulido final. Si es necesario por motivos funcionales, existe la posibilidad de realizar una caracterización exclusivamente superficial mediante los maquillajes para composite VITA AKZENT LC o sistemas de maquillajes fotopolimerizables similares. En caso de prótesis parciales y completas, en el marco del procedimiento de prensado o colado, también se pueden utilizar polímeros autopolimerizables o termopolimerizables coloreados para reproducir la encía no adherida y la encía adherida.</p>	<p>En caso de utilizarse composite, los riesgos de estas alternativas terapéuticas podrían ser reacciones alérgicas a la fijación adhesiva (o al monómero residual que esta contiene) si es necesario este tipo de fijación.</p>

Referencia a normas y especificaciones comunes aplicadas

No se aplican especificaciones comunes para los productos VITA VM LC y VITA VM LC flow. Las siguientes normas se aplican a estos productos en VITA:

- *DIN EN 1641 10:2009 Odontología. Productos sanitarios para odontología. Materiales.*
- *DIN EN 22248 02:1993 Embalajes. Embalajes de expedición listos para enviar. Ensayo de choque vertical por caída libre.*
- *DIN EN 62366 08:2021 Productos sanitarios. Parte 01: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios.*
- *DIN EN ISO 10993-1 05:2021 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.*
- *DIN EN ISO 10993-10 10:2014 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.*
- *DIN EN ISO 10993-11 09:2018 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.*
- *DIN EN ISO 10993-12 08:2021 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 12: Preparación de muestras y materiales de referencia.*
- *DIN EN ISO 10993-13 11:2010 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 13: Identificación y cuantificación de los productos de degradación de productos sanitarios poliméricos.*
- *DIN EN ISO 10993-14 08:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 14: Identificación y cuantificación de los productos de degradación de materiales cerámicos.*
- *DIN EN ISO 10993-16 02:2018 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 16: Diseño e interpretación del estudio toxicocinético de productos de degradación y sustancias lixiviables.*
- *DIN EN ISO 10993-17 08:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 17: Establecimiento de los límites permisibles para sustancias lixiviables.*
- *DIN EN ISO 10993-18 03:2021 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 18: Caracterización química de materiales de productos sanitarios dentro de un proceso de gestión de riesgos.*
- *DIN EN ISO 10993-2 10:2006 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 2: Requisitos relativos a la protección de los animales.*
- *DIN EN ISO 10993-3 02:2015 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 3: Ensayos de genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad para la reproducción.*
- *DIN EN ISO 10993-4 12:2017 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 4: Selección de los ensayos para las interacciones con la sangre.*
- *DIN EN ISO 10993-5 10:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro.*
- *DIN EN ISO 10993-6 09:2017 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 6: Ensayos relativos a los efectos locales después de la implantación.*
- *DIN EN ISO 10993-9 03:2022 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 9: Marco para la identificación y cuantificación de productos potenciales de degradación.*
- *DIN EN ISO 13485 12:2021 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.*
- *DIN EN ISO 14971 04:2022 Productos sanitarios . Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.*
- *DIN EN ISO 15223-1 02:2022 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales.*
- *DIN EN ISO 20417 03:2022 Productos sanitarios. Información a suministrar por el fabricante.*
- *DIN EN ISO 4180 03:2020 Envases y embalajes. Embalajes de expedición listos para enviar. Reglas generales para la recopilación de los esquemas de ensayos de prestaciones.*
- *DIN EN ISO 10477:2020 Odontología. Coronas y materiales de recubrimiento a base de polímeros.*

- *DIN EN ISO 7405 03:2019 Odontología. Evaluación de la biocompatibilidad de los productos sanitarios utilizados en odontología.*
- *ISO 10993-1 10:2018 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.*
- *ISO 13485 03:2016 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.*
- *ISO 2206 04:1987 Embalajes. Embalajes de expedición listos para enviar. Identificación de las superficies, bordes y esquinas para su ensayo.*
- *ISO 7405 10:2018 Odontología. Evaluación de la biocompatibilidad de los productos sanitarios utilizados en odontología.*
- *ISO TR 24971 06:2020 Productos sanitarios. Orientación sobre la aplicación de ISO 14971.*
- *ISO 109931 Guía sobre dispositivos de la FDA 2020*
- *MEDDEV 2_7_1_rev4_en 06:2016*

Resumen de los datos clínicos

a. Estudios clínicos sobre productos sanitarios

Conforme al artículo 61 del Reglamento sobre Productos Sanitarios (UE) 2017/745 (MDR), el requisito de llevar a cabo las investigaciones clínicas con arreglo a lo dispuesto en el apartado 4 no será aplicable a los productos implantables y productos de la clase III:

- que hayan sido legalmente introducidos en el mercado o puestos en servicio, de conformidad con la Directiva 90/385/CEE o la Directiva 93/42/CEE, y cuya evaluación clínica esté basada en datos clínicos suficientes, y
- se ajuste a la correspondiente especificación común de producto que sea aplicable para la evaluación clínica de ese tipo de producto, cuando se disponga de tal especificación común; o
- que sean suturas, grapas quirúrgicas, productos de obturación dental, aparatos de ortodoncia, coronas dentales, tornillos, cuñas, placas, alambres, alfileres, clips o conectores, cuya evaluación clínica esté suficientemente avalada por datos clínicos y sea conforme con la correspondiente especificación común de producto que sea aplicable, cuando se disponga de dicha especificación común.

Los productos sujetos a evaluación fueron legalmente introducidos en el mercado y puestos en servicio de conformidad con la Directiva 93/42/CEE. Su evaluación clínica está basada en datos clínicos suficientes y se ajusta a las correspondientes especificaciones comunes de producto aplicables para la evaluación clínica de este tipo de productos. Por consiguiente, no son necesarias investigaciones clínicas para acreditar la seguridad clínica y se lleva a cabo una evaluación clínica.

b. Evaluación clínica

Extracto del resumen definitivo de la evaluación clínica “VITA VM CC VITA VM LC VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG” en: novineon CRO GmbH Febrero de 2021/Rev. 03: “[...] Sobre la base de la documentación proporcionada por VITA y de la literatura científica actual, llegamos a la conclusión de que los riesgos potenciales asociados a la utilización de VITA VM CC y VITA VM LC son riesgos residuales aceptables para el paciente y el usuario. Los principales riesgos clínicos, el desconchamiento o la rotura de las restauraciones dentales provisionales, se describen de forma detallada en la literatura científica. Además, VITA también tuvo en cuenta los riesgos para la salud de los prótesis dentales asociados al uso profesional de los materiales. Sobre la base de la literatura científica pertinente, llegamos a la conclusión de que los riesgos asociados a la utilización de resinas y composites de recubrimiento dentales de este tipo están bien documentados en la literatura publicada y, por consiguiente, son bien conocidos por los odontólogos y los prótesis dentales formados en la materia. Si se observan todas las advertencias y precauciones de uso, VITA VM CC y VITA VM LC presentan un perfil de beneficio-riesgo aceptable”.

c. Seguimiento clínico poscomercialización (PMCF)

Puede que no sean necesarios estudios PMCF si ya se conocen la seguridad y el funcionamiento clínico a medio/largo plazo por usos anteriores del producto o si otras medidas de seguimiento adecuadas proporcionarían datos suficientes tras la comercialización para gestionar los riesgos.

Las indicaciones y los tratamientos de los productos sanitarios odontológicos VITA son métodos clínicos conocidos. Los principios fundamentales de la utilización de materiales dentales han permanecido inalterados desde principios del siglo XX. La observancia de la norma DIN EN ISO 10477 aplicable a materiales poliméricos para coronas y de recubrimiento garantiza la aplicación segura de los productos también en el ámbito clínico.

El seguimiento poscomercialización de VITA recaba datos clínicos relevantes en una medida que satisface los requisitos del Reglamento europeo sobre productos sanitarios (UE 2017/745) (MDR) para evaluar y confirmar debidamente la seguridad de los productos sanitarios.

De ahí que para VITA VM®LC, VITA VM®LC flow no sean necesarios estudios PMCF y estos no formen parte de este SSCP.

d. Conclusión sobre la seguridad y el funcionamiento clínico de productos sanitarios

VITA garantiza la seguridad clínica de sus productos también tras su comercialización, actualizando continuamente la evaluación clínica de sus productos sanitarios y sometiéndolos a un seguimiento en el mercado conforme a los requisitos del Reglamento europeo sobre productos sanitarios (UE 2017/745) (MDR) y a la guía MEDDEV 2.7/1 Revisión 4.

Para VITA VM®LC, VITA VM®LC flow puede constatarse que la evaluación clínica de los productos confirma de manera concluyente su seguridad y funcionamiento clínico. No existen dudas sobre la seguridad y fiabilidad de los productos. Pueden utilizarse con seguridad de la manera comunicada por VITA por lo que respecta a indicaciones, contraindicaciones, cumplimiento de las indicaciones de seguridad y riesgos residuales.

Perfil y formación recomendados de los usuarios

Los productos dentales VITA están concebidos para su utilización por usuarios profesionales. Esta especificación se indica mediante la identificación de los productos VITA con el símbolo “Rx only”. Los usuarios especializados son odontólogos y protésicos dentales que, en virtud de sus años de formación profesional y/o de sus estudios, cuentan con excelentes conocimientos previos sobre la utilización de nuestros productos. VITA ofrece específicamente para los productos VITA cursos de actualización que son responsabilidad de los usuarios profesionales. Esto garantiza la manipulación segura de los productos VITA en todas las fases del proceso de utilización.

Información sobre riesgos residuales y efectos no deseados, así como advertencias y precauciones

a. Riesgos residuales

Encontrará información sobre los riesgos residuales específicos de los productos en el sitio web de VITA en [Centro de descargas. Seguridad del producto \(vita-zahnfabrik.com\)](http://vita-zahnfabrik.com)

Nota: Se trata de posibles complicaciones y riesgos residuales del grupo de productos odontológicos en general, y no de riesgos y complicaciones específicos de los materiales de VITA.

El personal especializado (p. ej., personal odontológico) debe comunicar estos riesgos al paciente.

b. Efectos no deseados

No se conocen efectos no deseados de los productos.

c. Advertencias y precauciones

- Durante el trabajo con el producto, utilizar protección para los ojos/la cara, guantes e indumentaria de protección adecuados.
- Trabajar con aspiración.
- Evitar el contacto con la piel.
- En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.
- En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con agua. No tirar los productos contaminantes para el agua por el desagüe ni permitir que lleguen al medio ambiente.



- Debería lavarse la prótesis con agua después de cada comida, y limpiarse mecánicamente como mínimo una vez al día.
- Para la limpieza mecánica, limpiar la prótesis por todos lados encima de un lavamanos lleno de agua.
- Para la limpieza se utiliza un cepillo dental suave o medio o un cepillo para prótesis y pasta dentífrica poco abrasiva.
- El consumo frecuente de café, té, nicotina y, en casos excepcionales, también de medicamentos, puede provocar tinciones.
- En tales casos, debe limpiarse la prótesis con mayor frecuencia.
- Se desaconseja encarecidamente el uso de pastillas o soluciones de limpieza.
- Sus principios activos atacan las superficies del material, dando lugar a tinciones y acumulaciones de placa.

Los siguientes productos VITA VM LC o los siguientes accesorios deben llevar símbolos de peligro:

VITAVM®LC MODELLING LIQUID (Contiene dimetacrilato de trietilenglicol, 2-dimetilamino-etilmetacrilato)	Provoca irritación cutánea. Provoca irritación ocular grave. Puede irritar las vías respiratorias. Puede provocar una reacción alérgica en la piel.	
--	--	--

<p>VITAVM®LC SEPARATOR (Contiene ciclohexano, tolueno, metiltriacetoxisilano)</p>	<p>Líquido y vapores muy inflamables. Se sospecha que daña al feto. Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.</p> <p>Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias. Provoca lesiones oculares graves. Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Provoca irritación cutánea. Puede provocar somnolencia o vértigo.</p>	
<p>VITAVM®LC CLEANER (Contiene etanol)</p>	<p>Líquido y vapores muy inflamables. Provoca irritación ocular grave.</p>	
<p>VITAVM®LC OPAQUE LIQUID (Contiene metacrilato de metilo, dimetacrilato de etilenglicol, 2-dimetilamino-etilmetacrilato)</p>	<p>Líquido y vapores muy inflamables. Provoca irritación cutánea. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Puede irritar las vías respiratorias.</p>	

<p>VITAVM®LC OPAQUE PASTE VITAVM®LC GINGIVA OPAQUE PASTE (Contiene metacrilato de 2-dimetilaminoetilo)</p>	<p>Provoca irritación cutánea. Provoca irritación ocular grave. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.</p>	
<p>VITAVM®LC PRE OPAQUE (Contiene metacrilato de 2-dimetilaminoetilo)</p>	<p>Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Puede provocar una reacción alérgica.</p>	
<p>VITAVM®LC PAINT (Contiene metacrilato de 2-dimetilaminoetilo, dimetacrilato de trietilenglicol)</p>	<p>Provoca irritación cutánea. Provoca irritación ocular grave. Puede provocar una reacción alérgica. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.</p>	
<p>VITAVM®LC flow (Contiene dimetacrilato de trietilenglicol, 2-dimetilamino-etilmetacrilato)</p>	<p>Provoca irritación cutánea. Provoca irritación ocular grave. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.</p>	

Todas las advertencias y precauciones también se incluyen en las respectivas instrucciones de uso.