

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

VITA SUPRINITY® PC

Índice

Identificación del producto sanitario	2
Indicaciones, finalidad prevista y poblaciones objetivo	2
Descripción de productos sanitarios	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 SUPRINITY® PC
Fabricante	VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG Spitalgasse 3 D-79713 Bad Säckingen
SRN del fabricante	DE-MF-000005906
BASIC-UDI-DI	++J017CC3Q2
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	2012
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 VITA SUPRINITY PC son materiales cerámicos para tratamientos dentales.
--------------------	--

<p>Indicaciones</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="588 271 922 398"> <p>Anterior and posterior crowns on implant abutments</p> </td> <td data-bbox="922 271 1193 398">  </td> </tr> <tr> <td data-bbox="588 398 922 495"> <p>Anterior and posterior crowns</p> </td> <td data-bbox="922 398 1193 495">  </td> </tr> <tr> <td data-bbox="588 495 922 584"> <p>Inlays / Onlays / Partial crowns</p> </td> <td data-bbox="922 495 1193 584">  </td> </tr> <tr> <td data-bbox="588 584 922 674"> <p>Veneers</p> </td> <td data-bbox="922 584 1193 674">  </td> </tr> </table>	<p>Anterior and posterior crowns on implant abutments</p>		<p>Anterior and posterior crowns</p>		<p>Inlays / Onlays / Partial crowns</p>		<p>Veneers</p>	
<p>Anterior and posterior crowns on implant abutments</p>									
<p>Anterior and posterior crowns</p>									
<p>Inlays / Onlays / Partial crowns</p>									
<p>Veneers</p>									
<p>Contraindicaciones</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Aspectos generales: <ul style="list-style-type: none"> ▪ En caso de higiene bucal insuficiente ▪ Resultados de preparación insuficientes ▪ Pacientes con sustancia dental dura insuficiente ▪ Espacio insuficiente • Parafunción (en el caso de pacientes a los que se haya diagnosticado una función masticatoria excesiva, especialmente en caso de bruxismo, están contraindicadas las restauraciones de VITA SUPRINITY PC. Una contraindicación absoluta es el tratamiento de dientes desvitalizados en pacientes con parafunción.) • Puentes • Recubrimiento (recubrimiento completo de coronas molares con cerámica de recubrimiento) 								
<p>Usuario previsto</p>	<p>Protésico dental, odontólogo, usuario profesional, Rx only</p>								

Descripción de productos sanitarios

a) Descripción del producto sanitario

VITA SUPRINITY® PC es un bloque CAD/CAM de cerámica vítrea. El cliente recibe un producto precristalizado entre vidrio y cerámica que es fácilmente mecanizable. Tras el mecanizado, el cliente debe llevar a cabo el segundo tratamiento térmico. El crecimiento de los cristales otorga a la restauración su resistencia y color dental definitivos.

Gracias al CET y a la temperatura de reblandecimiento, se puede personalizar el material con VM11. Para la caracterización se puede utilizar VITA AKZENT Plus.

VITA SUPRINITY® PC para .../VITA SUPRINITY® PC UNIVERSAL: Las diferentes variantes del producto incorporan distintos adaptadores para su mecanizado en las fresadoras de nuestros socios:

- CEREC® /inLab®, PlanMill®, KaVo ARCTICA®, Ceramill® Motion 2
- VITA SUPRINITY® PC UNIVERSAL están indicados para las siguientes fresadoras: serie CORiTEC (imes-icore GmbH), CS 3000 (Carestream Inc.), modelos K/S (vhf manufacture AG).

b) Anteriores generaciones de los productos sanitarios

VITA SUPRINITY es el producto anterior a VITA SUPRINITY PC. En la comparación entre ambos productos, VITA SUPRINITY PC presenta una formulación de óxido algo distinta. En comparación con el producto anterior VITA SUPRINITY, contiene una pequeña proporción de óxido de lantano (<1 %) como sustituto del óxido de praseodimio.

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 11	Recubrimiento con otras cerámicas de recubrimiento distintas a VITA VM 11, la cerámica de feldespato de estructura fina especialmente adaptada a VITA SUPRINITY PC.
VITA SUPRINITY Polishing Sets (clinical y technical)	Tras la cristalización, la superficie de la restauración puede pulirse manualmente con los instrumentos de los VITA SUPRINITY Polishing Sets technical o clinical.

VITA AKZENT Plus	<p>En la técnica de maquillaje, tras el fresado totalmente anatómico de las restauraciones se procede a su acabado mediante la aplicación de maquillajes y materiales de glasear.</p> <p>Para ello pueden utilizarse los siguientes materiales:</p> <ul style="list-style-type: none">– VITA AKZENT Plus POWDER– VITA AKZENT Plus PASTE– VITA AKZENT Plus SPRAY
Pasta de pulido de diamante VITA KARAT	<p>Adicionalmente, la restauración glaseada puede someterse a un pulido mecánico. Para ello puede utilizarse, p. ej., la pasta de pulido de diamante VITA KARAT (solo para uso extraoral).</p>
VITA INTERNO	<p>Posteriormente se recubre la corona con los materiales VITA VM 11 de los kits DENTINE o CREATIVE en función de las necesidades.</p> <p>Para una intensificación adicional del color pueden agregarse los materiales VITA INTERNO.</p>
VITA VACUMAT 6000	<p>Para la cristalización son ideales los hornos de la serie VITA VACUMAT 6000.</p>
VITA Smart.fire®	<p>La cristalización de VITA SUPRINITY PC está autorizada en el VITA SMART.FIRE.</p>

Alternativas terapéuticas o diagnósticas posibles

Alternativa diagnóstica/terapéutica con especificaciones de uso	Posibles beneficios/ventajas y posibles riesgos/inconvenientes conocidos
<p>Las alternativas terapéuticas a VITA SUPRINITY pueden ser una construcción de disilicato de litio, dióxido de circonio, cerámica híbrida, composite, cerámica de feldespato, aleación de oro o aleación no preciosa.</p>	<p>Los riesgos de estas alternativas terapéuticas podrían ser reacciones alérgicas a la aleación de oro o no preciosa. En caso de restauraciones de cerámica híbrida, composite o cerámica de feldespato que requieran fijación adhesiva, puede producirse una alergia a este tipo de fijación (o al monómero residual que esta contiene).</p> <p>El oro, las aleaciones no preciosas y el dióxido de circonio pueden fijarse de manera convencional. El disilicato de litio y el silicato de litio reforzado con dióxido de circonio también pueden fijarse, si bien en estos casos es recomendable una fijación adhesiva por motivos de estabilidad.</p> <p>En caso de utilizar cemento de fosfato de cinc convencional, los agentes químicos nocivos del ácido fosfórico pueden dañar la pulpa, y la rugosidad del cemento puede causar gingivitis localizada debido a un incremento de la acumulación de placa.</p> <p>Debido a sus componentes ácidos, no debería utilizarse cemento de ionómero de vidrio convencional en la proximidad inmediata de la pulpa, o bien debería cubrirse previamente la pulpa para protegerla.</p>

Referencia a normas y especificaciones comunes aplicadas

No se aplican especificaciones comunes para el producto VITA SUPRINITY PC. 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 6872 01:2019 Odontología. Materiales de cerámica.*

- *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 SUPRINITY PC VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG” en: novineon CRO GmbH Julio de 2022/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 SUPRINITY PC son riesgos residuales aceptables para el paciente y el usuario. Los principales riesgos, el desconchamiento, el agrietamiento o la rotura de las restauraciones dentales de cerámica vítrea de silicato de litio reforzado con dióxido de circonio, se describen de forma detallada en la literatura científica. Sobre la base de la literatura científica pertinente, llegamos a la conclusión de que los riesgos asociados a la utilización del grupo de materiales genérico de los bloques CAD/CAM de cerámica vítrea de silicato de litio reforzado con dióxido de circonio (ZLS) están bien documentados en la literatura publicada y, por consiguiente, son bien conocidos por los odontólogos o por el personal formado en la materia. Si se observan todas las advertencias y precauciones de uso, VITA SUPRINITY presenta 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 6872 aplicable a materiales de cerámica garantiza la aplicación segura de los productos VITA SUPRINITY PC 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 SUPRINITY® PC 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 SUPRINITY® PC 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 \(vita-zahnfabrik.com\)](https://www.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

- **Úsese protección para los ojos/la cara y una mascarilla de protección respiratoria para trabajar con los productos.**

Estas advertencias y precauciones también se incluyen en las respectivas instrucciones de uso de los productos.

