

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

VITA NP BOND, VITA VM®13, VITA VMK 95, VITA VMK Master®

Índice

Identificación del producto sanitario	1
Indicaciones, finalidad prevista y poblaciones objetivo	2
Descripción del material	3
a) Descripción del producto sanitario.....	3
b) Anteriores generaciones de los productos sanitarios	3
c) Accesorios/otros productos destinados al uso con los productos sanitarios .	3
Alternativas terapéuticas o diagnósticas posibles	8
Referencia a normas y especificaciones comunes aplicadas.....	9
Resumen de los datos clínicos	11
a) Estudios clínicos sobre productos sanitarios.....	11
b) Evaluación clínica.....	11
c) Seguimiento clínico poscomercialización (PMCF).....	13
d) Conclusión sobre la seguridad y el funcionamiento clínico de productos sanitarios.....	13
Perfil y formación recomendados de los usuarios	14
Información sobre riesgos residuales y efectos no deseados, así como advertencias y precauciones	14
a) Riesgos residuales	14
b) Efectos no deseados	14
c) Advertencias y precauciones.....	14

Historial de revisiones

Versión	Cambios
001	Primera versión

Identificación del producto sanitario



Denominación comercial del material	VITA NP BOND, VITA VM®13, VITA VMK 95, VITA VMK Master®* <i>Nota importante: VITA VMK 95 no está disponible en la UE.</i>
Fabricante	VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG Spitalgasse 3 D-79713 Bad Säckingen
SRN del fabricante	DE-MF-000005906
BASIC-UDI-DI	++J017BB1PN
Denominación técnica del producto sanitario (EMDN)	Q010699 – MATERIALES PARA LA CONFECCIÓN DE PRODUCTOS DENTALES INDIVIDUALIZADOS - OTROS
Clase de dispositivo	Ila
Año del primer certificado CE	VITA VM 13: 2003
	VITA VMK 95: 1995
	VITA VMK Master: 2009
	VITA NP BOND: 2014
Organismo notificado, incluido el n.º de identificación	DEKRA Certification GmbH, n.º de identificación: 0124

Indicaciones, finalidad prevista y poblaciones objetivo

Finalidad prevista	VITA VM 13, VITA VMK 95, VITA VMK Master y VITA NP BOND son materiales cerámicos para tratamientos dentales.
Indicaciones	<p>VITA VM 13 VITA VM 13 está indicado para el recubrimiento de subestructuras metálicas con alto contenido de oro, con contenido reducido de metales nobles, aleaciones con base de paladio y de metales no nobles con un CET (26-600 °C) de 13,8 - 15,2 10⁻⁶ K-1.</p> <p>VITA VMK 95 VMK 95 es una cerámica de recubrimiento para estructuras metálicas de aleaciones con un contenido alto de oro, aleaciones con un contenido reducido de oro y aleaciones con base de paladio con un rango CET convencional (13,8 – 15,2 10⁻⁶ K-1).</p> <p>VITA VMK Master VITA VMK Master es una cerámica de feldespato para el recubrimiento de estructuras metálicas con un rango CET convencional de 13,8 – 15,2 10⁻⁶ K-1.</p> <p>VITA NP BOND VITA NP BOND Paste puede utilizarse con todas las aleaciones sin metales nobles, tales como aleaciones coladas, aleaciones para CAD/CAM o aleaciones sinterizadas con láser. Está indicado para un rango CET (600 °C) de 13,8 – 15,2 x 10⁻⁶ x K-1.</p>
Contraindicaciones	<p>VITA VM 13</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estructuras fuera del rango CET recomendado • Parafunciones (p. ej., bruxismo) • Si no se puede respetar el grosor mínimo de la capa cerámica • Pacientes con una higiene bucal insuficiente <p>VITA VMK 95</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estructuras fuera del rango CET recomendado • Parafunciones (p. ej., bruxismo) • Si no se puede respetar el grosor mínimo de la capa cerámica • Pacientes con una higiene bucal insuficiente <p>VITA VMK Master</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • Estructuras fuera del rango CET recomendado • Parafunciones (p. ej., bruxismo) • Si no se puede respetar el grosor mínimo de la capa cerámica • Pacientes con una higiene bucal insuficiente <p>VITA NP BOND No se han descrito.</p>
Usuario previsto	Odontólogo, protésico dental, Rx only

Descripción del material

a) Descripción del producto sanitario

Las cerámicas de recubrimiento sirven para recubrir los más diversos materiales de estructura en el ámbito odontológico. Deben armonizarse debidamente los rangos CET de los materiales de estructura y de recubrimiento. La utilización de los diversos materiales de estructura se especifica como indicación o material de uso en la correspondiente documentación que acompaña a los productos.

b) Anteriores generaciones de los productos sanitarios

Las cerámicas de recubrimiento, en todas las variantes posibles, llevan ya muchas décadas presentes en el mercado. VITA VMK Master es una versión perfeccionada de VITA VMK 95. El rango CET es idéntico. En comparación con VITA VMK 95, VITA VMK Master se utiliza para el recubrimiento de todas las metalocerámicas en el rango CET correspondiente.

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

No aplicable a VITA VMK 95.

VITA VM 13:

Denominación del accesorio (fabricante)	Descripción breve
VITA MODELLING FLUID RS	Líquido especial rojo para mezclar todos los materiales de dentina, incisales y complementarios. La consistencia maleable de VITA MODELLING FLUID RS permite una manipulación prolongada y húmeda al tiempo que garantiza una buena estabilidad. Por lo tanto, este líquido es idóneo para restauraciones de grandes dimensiones y puentes de varias piezas.

VITA VM OPAQUE FLUID	Especialmente para el mezclado de los opaques en polvo de VITA VM. Nota: no utilizar para el mezclado de los materiales de dentina.
VITA VM PASTE FLUID	Líquido para el mezclado de los opaques en pasta de VITA VM.
VITA MODELLING FLUID	Para mezclar todos los materiales de dentina, incisales y complementarios. El VITA MODELLING FLUID evita que los materiales cerámicos se sequen demasiado rápido. Además, el líquido aporta una mayor plasticidad durante la estratificación.
VITA VM MODELLING FLUID	VITA VM MODELLING LIQUID aporta una estabilidad excelente durante la estratificación, además de una evaporación más rápida del líquido. Es idóneo para la confección de restauraciones pequeñas o para trabajar sin aspirar constantemente.
VITA HIGH SILVER MODELLING LIQUID	Líquido especial anti-greening (anti-enverdecimiento) para aleaciones con alto contenido de plata (> 30 %).
VITA CERAMICS ETCH	Puede utilizarse para el grabado de la superficie de la cerámica (extraoral).
VITA SPRAY-ON LIQUID	El opáquer wash puede aplicarse también con el procedimiento VITA SPRAY-ON. Para ello, mezclar el opáquer wash en polvo con VITA SPRAY-ON LIQUID en el vaso de vidrio correspondiente y, a continuación, rociar una capa uniforme de la mezcla en la superficie de la estructura.
VITA Modisol	Volver a aplicar una capa de aislamiento al modelo con el lápiz VITA Modisol. Rellenar los espacios interdentes y la superficie basal del pónico con BASE DENTINE.
VITA AKZENT PLUS	En caso necesario puede cubrir toda la prótesis con VITA AKZENT PLUS GLAZE y personalizarla después con los maquillajes VITA AKZENT PLUS.

VITA VMK Master:

Denominación del accesorio (fabricante)	Descripción breve
VITA MODELLING FLUID	Para mezclar todos los materiales de dentina, incisales y complementarios. El VITA MODELLING FLUID evita que los materiales cerámicos se sequen demasiado rápido. Además, el líquido aporta una mayor plasticidad durante la estratificación.
VITA MODELLING FLUID RS	Líquido especial rojo para mezclar todos los materiales de dentina, incisales y complementarios. Su consistencia maleable permite una manipulación prolongada y húmeda al tiempo que garantiza una buena estabilidad. Por lo tanto, este líquido es idóneo para restauraciones de grandes dimensiones y puentes de varias piezas.
VITA OPAQUE FLUID	Para mezclar todos los opáqueros en polvo. Nota: no utilizar para el mezclado de los materiales de dentina.
VITA PASTE OPAQUE LIQUID	Líquido para diluir la consistencia pastosa y para volver a mezclar el opáquer en pasta en caso necesario.
VITA HIGH SILVER MODELLING LIQUID	Líquido anti-greening (anti-enverdecimiento) para aleaciones con alto contenido de plata (> 30 %).
VITA AKZENT PLUS	Para la caracterización de la superficie a fin de reproducir efectos cromáticos naturales y anomalías. Los maquillajes son de grano fino y de color intenso, ligeramente fluorescentes. Además, presentan una excelente estabilidad y pueden mezclarse entre sí.

VITA INTERNO	<p>Materiales para la reproducción perfecta de los efectos cromáticos más sutiles desde el interior. Presentan unos colores intensos y muy fluorescentes, lo que aporta una luminosidad penetrante. Los materiales VITA INTERNO se pueden aplicar solos o mezclados con OPAQUE DENTINE, DENTINE, ENAMEL y TRANSLUCENT.</p>
VITA SPRAY ON	<p>De forma análoga, el opáquer en pasta se aplica de forma que recubra bien la estructura limpia y seca o bien se pulveriza en una capa opaca con VITA SPRAY-ON.</p>
VITA Modisol	<p>Antes de colocar el puente en el modelo es conveniente volver a aislar el modelo con VITA Modisol. Así se evita que el material aplicado por basal se quede pegado al modelo.</p>
VITA VACUMAT 6000 M	<p>El VITA VACUMAT 6000 M, totalmente automático, ofrece un moderno y compacto diseño ergonómico y es apto para todo tipo de cocciones de cerámica dental. Además, gracias a la innovadora tecnología incorporada, se obtienen unos resultados de cocción de calidad constante.</p>
VITA Linearguide 3D-MASTER®/VITA Toothguide 3D-MASTER®	<p>Las guías VITA Linearguide 3D-MASTER y VITA Toothguide 3D-MASTER permiten determinar rápidamente y de forma precisa el color dental correcto.</p>

VITA Easyshade® V	VITA Easyshade V es un espectrofotómetro digital para la determinación del color dental precisa, rápida y con independencia de las condiciones ambientales en dientes naturales y blanqueados, así como en restauraciones cerámicas recubiertas. Los resultados de medición se indican en los sistemas de colores estándar mundialmente consolidados VITA classical A1-D4 y VITA SYSTEM 3D-MASTER, así como en forma de colores VITABLOCS y colores de blanqueamiento conforme al estándar de la American Dental Association (ADA).
Guía de colores VITA classical A1–D4®	La original, para la determinación del color dental en los colores VITA classical A1–D4.

VITA NP BOND:

Denominación del accesorio (fabricante)	Descripción breve
VITA VM 13	<p>VITA NP BOND Paste es un material cerámico que compensa los diferentes coeficientes de expansión térmica de las aleaciones de metales no nobles y las cerámicas (p. ej., VITA VMK MASTER o VITA VM 13).</p> <p>Además, bloquea los óxidos de metal que salen del metal hacia la cerámica.</p>
VITA VMK MASTER	<p>VITA NP BOND Paste es un material cerámico que compensa los diferentes coeficientes de expansión térmica de las aleaciones de metales no nobles y las cerámicas (p. ej., VITA VMK MASTER o VITA VM 13).</p> <p>Además, bloquea los óxidos de metal que salen del metal hacia la cerámica.</p>

Alternativas terapéuticas o diagnósticas posibles

Alternativa diagnóstica/terapéutica con especificaciones de uso	Posibles beneficios/ventajas y posibles riesgos/inconvenientes conocidos
La alternativa terapéutica a los recubrimientos puede ser una restauración metálica puramente monolítica sin maquillaje ni caracterización posteriores.	El riesgo de una restauración puramente monolítica en comparación con un recubrimiento clásico, p. ej., con VITA VM 13, es un aspecto menos estético, factor que podría tener especial relevancia en restauraciones de dientes individuales en el grupo anterior.

Referencia a normas y especificaciones comunes aplicadas

No se aplican especificaciones comunes para los productos VITA VM 13, VITA VMK 95, VITA VMK Master y VITA NP BOND. 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 completos y llenos. 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 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.*
- *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 Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los MD.*
- *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 completos y llenos. 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 9693 02:2020 Odontología. Ensayos de compatibilidad para sistemas metal-cerámicos y cerámico-cerámicos.*

- *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 completos y llenos. Identificación de las diferentes partes 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 (VITA VM 13, VITA VMK 95, VITA VMK Master y VITA NP BOND) fueron legalmente introducidos en el mercado y puestos en servicio de conformidad con la Directiva 93/42/CEE, y 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 “Cerámicas de recubrimiento y maquillajes VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG” en: novineon CRO GmbH Noviembre de 2021/Rev.4: [...] 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 cerámicas de recubrimiento y maquillajes son riesgos residuales aceptables para el paciente y el usuario. Los principales riesgos clínicos, el desconchamiento de la superficie de la restauración y el empeoramiento de la adaptación cromática 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 cerámicas 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, las cerámicas de recubrimiento y los maquillajes 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 proporcionaran 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 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 13, VITA VMK 95, VITA VMK Master y VITA NP BOND 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 13, VITA VMK 95, VITA VMK Master y VITA NP BOND 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

- **Úsense protección para los ojos/la cara, guantes de protección e indumentaria adecuados para trabajar con los productos.**

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

