

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

VITA LUMEX ® AC, VITA VM®11, VITA VM®9

Índice

Identificación del producto sanitario	1
Indicaciones, finalidad prevista y poblaciones objetivo.....	1
Descripción del producto sanitario.....	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	5
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).....	11
d) Conclusión sobre la seguridad y el funcionamiento clínico de productos sanitarios.....	11
Perfil y formación recomendados de los usuarios	12
Información sobre riesgos residuales y efectos no deseados, así como advertencias y precauciones	12
e) Riesgos residuales	12
f) Efectos no deseados	12
g) Advertencias y precauciones.....	12

Historial de revisiones

Nota: El historial de revisiones se refiere al historial de modificaciones del contenido del documento original en inglés y no al historial del documento concreto.

Versión	Cambios
007	Agrupamiento de los productos VITA LUMEX, VITA VM 9 y VITA VM 11 en un SSCP sobre la base del mismo UDI-DI básico
008	Adaptación debido a una nueva evaluación clínica
009	Nuevo formulario
010	Ampliación de la compatibilidad sobre estructuras de titanio grado 1-5

Identificación del producto sanitario



Denominación comercial del aparato	VITA LUMEX ® AC, VITA VM®11, VITA VM®9
Fabricante	VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG Spitalgasse 3 D-79713 Bad Säckingen
Número SRN del fabricante	DE-MF-000005906
BASIC-UDI-DI	++J017BB2QQ
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 LUMEX: 2020 VITA VM 9: 2008 VITA VM 11: 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 LUMEX AC, VITA VM 11 y VITA VM 9 son materiales cerámicos para tratamientos dentales.
Indicaciones	VITA LUMEX AC: Campos de aplicación: <ul style="list-style-type: none"> • Recubrimiento completo y parcial de dióxido de circonio • Recubrimiento completo y parcial de disilicato de litio • Recubrimiento parcial de cerámica de feldespato • Reconstrucción sin estructura

	<ul style="list-style-type: none"> • Recubrimiento completo y parcial de titanio de los grados 4 y 5 <p>Materiales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estructura de dióxido de circonio (CET 10,0 a 10,5 x 10⁻⁶ K⁻¹, aprox.) • Estructuras de cerámica vítrea (CET 9,0 a 10,5 x 10⁻⁶ K⁻¹, aprox.) • Estructuras de titanio (CET 9,0 a 10,5 x 10⁻⁶ K⁻¹, aprox.) <p>VITA VM 9:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para el recubrimiento completo de materiales de estructura de dióxido de circonio con un CET aproximado de 10,5 x 10⁻⁶ K⁻¹ • Para la personalización de VITABLOCS • Para la personalización de restauraciones de PM 9 <p>VITA VM 11:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para la personalización de restauraciones de cerámica de silicato de litio reforzada con dióxido de circonio (ZLS), en especial para VITA SUPRINITY.
<p>Contraindicaciones</p>	<p>VITA LUMEX AC:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estructuras con valores CET y propiedades de material inadecuados • Pacientes que presenten alergias o sensibilidades a los componentes • Espacio insuficiente <p>VITA VM 9:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estructuras fuera del rango CET recomendado • Pacientes con parafunciones (p. ej., bruxismo) • Si no se puede respetar el grosor mínimo de la capa cerámica • Pacientes con una higiene bucal insuficiente <p>VITA VM 11:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estructuras fuera del rango CET recomendado • Pacientes con parafunciones (p. ej., bruxismo) • Si no se puede respetar el grosor mínimo de la capa cerámica • Pacientes con una higiene bucal insuficiente
<p>Usuario previsto</p>	<p>Odontólogo, protésico dental, Rx only</p>

Descripción del producto sanitario

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 sobre los diversos materiales de estructura se especifica como indicación o material de uso en la correspondiente documentación de acompañamiento de 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. No existen productos predecesores especiales de VITA LUMEX AC, VITA VM 9 y VITA VM 11 en esta presentación.

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.

Accesorios para VITA LUMEX AC:

Denominación del accesorio	Descripción breve
VITA LUMEX AC Modelling Liquid	Utilice VITA OPAQUE LIQUID para los materiales OPAQUE y VITA LUMEX AC MODELLING LIQUID para los demás materiales cerámicos, a fin de obtener una mezcla acuosa para el proceso de trabajo.
VITA OPAQUE LIQUID	Utilice VITA OPAQUE LIQUID para los materiales OPAQUE y VITA LUMEX AC MODELLING LIQUID para los demás materiales cerámicos, a fin de obtener una mezcla acuosa para el proceso de trabajo.
VITA Easyshade V	Utilice VITA Easyshade V para la determinación digital del color del material dental.
Guía de colores VITA	Utilice la guía de colores VITA para la determinación convencional del color del material dental.

VITA YZ SOLUTIONS	Estructura recomendada para VITA LUMEX AC.
VITABLOCS	Estructura recomendada para VITA LUMEX AC.
VITA AMBRIA	Estructura recomendada para VITA LUMEX AC.
VITA AKZENT PLUS	Para la caracterización y el glaseado de restauraciones con VITA LUMEX AC.
VITA VACUMAT 6000 M	Para la cocción de recubrimientos y maquillajes.
Kit de pulido a base de diamante VITA Karat	Polishing Set recomendado para el pulido de las restauraciones.
VITA ADIVA LUTING SOLUTIONS	Fije de forma totalmente adhesiva o autoadhesiva con VITA ADIVA LUTING SOLUTIONS la restauración recubierta con VITA LUMEX AC.
VITA Modisol	Para facilitar la retirada de la restauración, aplicar previamente una capa de aislamiento al modelo con el lápiz VITA Modisol.

Accesorios para VITA VM 9:

Denominación del accesorio (fabricante)	Descripción breve
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.
VITAVM® MODELLING LIQUID	Líquido de modelado para el mezclado de BASE DENTINE, TRANSPA DENTINE, ENAMEL y todos los materiales complementarios
VITA MODELLING FLUID	Para mezclar todos los materiales de dentina, incisales y complementarios. El MODELLING FLUID evita que los materiales cerámicos se sequen demasiado rápido. Además, el líquido aporta una mayor plasticidad durante la estratificación.

VITA YZ Solutions	Estructura recomendada
VITABLOCS	Estructura recomendada
VITA CERAMICS ETCH	Puede utilizarse para el grabado de la superficie de VITA VM 9.
VITA YZ T COLORING LIQUIDS	Para la caracterización de estructuras de VITA YZ y antes del recubrimiento con VITA VM 9.

Accesorios para VITA VM 11:

Denominación del accesorio (fabricante)	Descripción breve
VITA SUPRINITY PC	Estructura recomendada
VITA SUPRINITY Polishing Sets	Para el pulido de restauraciones recubiertas
VITA Akzent Plus	En la técnica cut back se aplican en las zonas incisal y oclusal los materiales VITA VM 11 sobre la restauración de VITA SUPRINITY PC reducida mediante fresado. Finalmente se procede a la cocción de maquillajes y de glaseado con VITA AKZENT Plus.
VITA INTERNO	Para una intensificación adicional del color pueden agregarse los materiales VITA INTERNO.
VITA Firing Paste	En caso de uso de pastas de cocción auxiliares (p. ej., VITA Firing Paste) debe evitarse que la cerámica de recubrimiento entre en contacto directo con la Firing Paste, ya que el líquido de la pasta se calcina más despacio. En este caso pueden producirse manchas grisáceas. No obstante, tales manchas pueden evitarse aumentando el tiempo de presecado de 6 a 8 minutos.
Kit de pulido a base de diamante VITA Karat	Se puede abrillantar adicionalmente con un cepillo de pelo de cabra y pasta de pulido (p. ej. pasta de pulido de diamante VITA KARAT).
VITA VACUMAT 6000	Son ideales los aparatos de la serie VITA VACUMAT 6000.

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 puramente monolítica (p. ej., corona de VITABLOCS, restauración de VITA ENAMIC multiColor sin maquillaje ni caracterización posteriores).	El riesgo de una restauración puramente monolítica en comparación con un recubrimiento clásico, p. ej., con VITA LUMEX, 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 LUMEX AC, VITA VM 9 y VITA VM 11. 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 1: 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 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 LUMEX, VITA VM 9, VITA VM 11) 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 protésicos 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 protésicos 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 proporcionarían datos suficientes tras la comercialización para evitar 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 LUMEX, VITA VM 9 y VITA VM 11 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 LUMEX AC, VITA VM 9 y VITA VM 11 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

e) 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.

f) Efectos no deseados

No se conocen efectos no deseados de los productos.

g) 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.

