

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

VITA AKZENT®LC

Índice

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Identificación del producto sanitario | 2 |
| Indicaciones, finalidad prevista y poblaciones objetivo..... | 3 |
| 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 AKZENT®LC |
| Fabricante | VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG Spitalgasse 3 D-79713 Bad Säckingen |
| SRN del fabricante | DE-MF-000005906 |
| BASIC-UDI-DI | ++J017BC3PV |
| 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 | 2021 |
| 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 AKZENT LC son materiales sin relleno para sellados con resina o para recubrimientos con resina para tratamientos dentales. |
| Indicaciones | <ul style="list-style-type: none">• Restauraciones de cerámica híbrida (VITA ENAMIC)• Restauraciones de material de recubrimiento fotopolimerizable (p. ej., VITA VM LC)• Restauraciones de composites CAD/CAM (p. ej., VITA CAD-Temp)• Dientes preconfeccionados (p. ej., VITAPAN)• Bases de prótesis (p. ej., VITA VIONIC BASE)• Restauraciones y bases de prótesis confeccionadas con polímeros acrílicos para impresión 3D |
| Contraindicaciones | <ul style="list-style-type: none">• Pacientes que presenten alergias o sensibilidades a los componentes• No utilizar en los puntos de contacto oclusales de las restauraciones• No aprobado para la utilización intraoral |
| Usuario previsto | Protésico dental, odontólogo, usuario profesional, Rx only |

Descripción del producto sanitario

a) Descripción del producto sanitario

VITA AKZENT LC es un sistema de maquillajes y glaseado fotopolimerizable basado en metacrilato, para la caracterización extraoral de la superficie de restauraciones dentales de cerámica híbrida, materiales de recubrimiento de resina, composites CAD/CAM, dientes preconfeccionados, resinas para bases de prótesis y polímeros acrílicos para impresión 3D. También puede utilizarse para la caracterización interna en la técnica de estratificación de composites de recubrimiento.

b) Anteriores generaciones de los productos sanitarios

El material de caracterización para materiales de restauración dentales ya lleva años presente en el mercado. No existe ningún producto anterior explícito de VITA AKZENT LC.

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 flow (VITA Zahnfabrik) | VITA AKZENT LC puede mezclarse con VITA VM LC en la proporción 1:10 como máximo. |
| VITA ADIVA Microbrush (Harvard Dental International) | Para la aplicación de VITA AKZENT LC GLAZE. |
| VITA AKZENT LC CLEANER (VITA Zahnfabrik) | Para la limpieza de los pinceles tras la aplicación. |
| Pincel (VITA Zahnfabrik) | Pincel incluido en el kit. Se utiliza para aplicar los maquillajes/el glaseado. |
| Paleta de mezcla de cerámica (VITA Zahnfabrik) | Paleta de mezcla de cerámica, en la que se aplican o mezclan los maquillajes. |
| Pasta de pulido Zircopol (Feguramed) | Pulido de la superficie glaseada tras la polimerización final. |
| Cepillo de pelo de cabra suave (diversos fabricantes) | Pulido de la superficie glaseada tras la polimerización final. |
| Pulidor seco de borrego de algodón (diversos fabricantes) | Para obtener el brillo final de la superficie glaseada. |

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Aparatos de polimerización/lámparas de polimerización (diversos fabricantes)</p> | <p>Para la polimerización de VITA AKZENT LC se requieren aparatos de polimerización/lámparas de polimerización que emitan luz con una longitud de onda de 350 nm a 500 nm (los aparatos recomendados figuran en la versión larga de las instrucciones de uso o en las instrucciones de trabajo).</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Alternativas terapéuticas o diagnósticas posibles

| Alternativa diagnóstica/terapéutica con especificaciones de uso | Posibles beneficios/ventajas y posibles riesgos/inconvenientes conocidos |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>VITA AKZENT LC son materiales de caracterización indicados para colorear restauraciones dentales.</p> <p>Carecen de utilidad terapéutica y no deberían utilizarse en todos los casos.</p> <p>Sirven exclusivamente para mejorar la naturalidad y la estética de la restauración dental.</p> | <p>Renunciar a estos materiales no entraña ningún riesgo más allá de la posibilidad de que se vea mermada la estética de la restauración.</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 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 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

VITA AKZENT se incluirá en la próxima evaluación clínica de los polímeros de recubrimiento. 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 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 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 protésicos 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.

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 AKZENT®LC 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.

No existen dudas sobre la seguridad y fiabilidad de los productos VITA AKZENT®LC. 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.**



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

| | | |
|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>VITA AKZENT LC EFFECT STAINS/CHROMA STAINS/GLAZE</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Líquido y vapores muy inflamables. • Provoca irritación cutánea. • Puede provocar una reacción alérgica en la piel. • Provoca lesiones oculares graves. • Puede irritar las vías respiratorias. • Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. • Llevar guantes/prendas/gafas de protección. • Mantener el recipiente cerrado herméticamente. • Proteger del calor. No fumar. |  |
| <p>VITA AKZENT LC CLEANER</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Líquido y vapores muy inflamables. • Provoca irritación ocular grave. • Mantener el recipiente cerrado herméticamente. • Proteger del calor. • Conservar alejado de toda llama o fuente de chispas. |  |

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