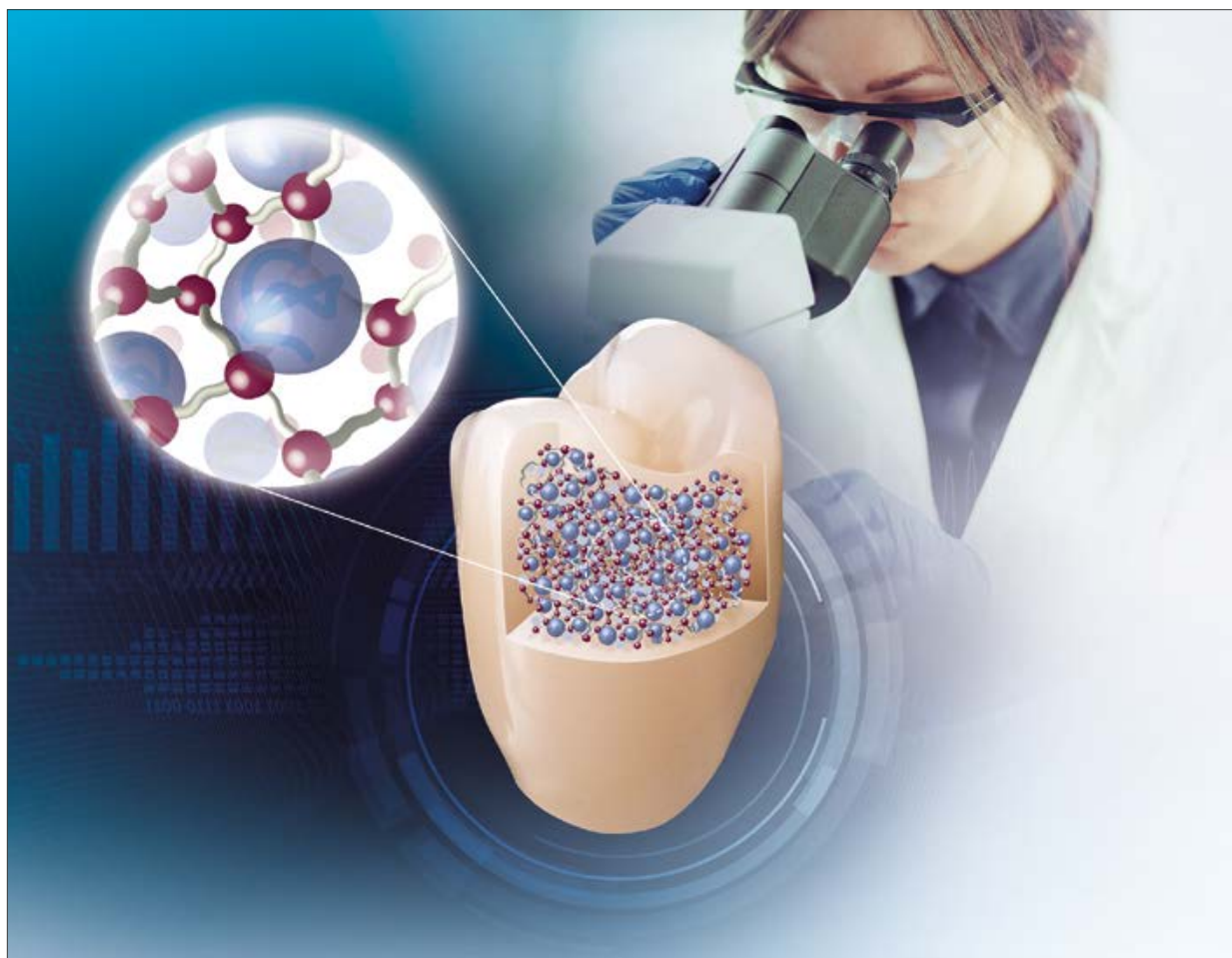


# Dientes protésicos VITA

Documentación científico-técnica



Determinación del color VITA

Comunicación del color VITA

Reproducción del color VITA

Control del color VITA

Versión 2023-02

VITA – perfect match.

**VITA**

<b>1. Introducción</b>	3
<b>2. Descripción del material</b>	4
2.1 Descripción del PMMA	4
2.2 Descripción del composite MRP	5
<b>3. Métodos de fabricación</b>	6
3.1 Pasos centrales del proceso	6
3.2 Métodos de fabricación de dientes	7
3.2.1 Método para dientes protésicos VITA de composite MRP	8
3.2.2 Método para dientes protésicos de (P)MMA	9
<b>4. Datos técnicos de dientes protésicos de composite MRP</b>	10
4.1 Sinopsis del surtido dental de material de composite MRP	10
4.2 Propiedades físicas	11
4.3 Composición química	11
<b>5. Comportamiento de desgaste</b>	12
<b>6. Dureza Vickers</b>	13
<b>7. Fidelidad cromática al estándar de colores VITA classical A1–D4®</b>	14
<b>8. Calidad de la unión a los materiales de base (resinas autopolimerizables)</b>	16
<b>9. Influencia del tratamiento previo sobre la calidad de la unión</b>	17
<b>10. Facilidad de mecanizado manual</b>	18
<b>11. Estabilidad cromática tras el desbastado</b>	19
<b>12. Estabilidad cromática tras la inmersión</b>	20
<b>13. Biocompatibilidad</b>	21
<b>14. Referencias</b>	22

## 1. Introducción

Como pionera de la fabricación de dientes protésicos, VITA Zahnfabrik puede presumir de más de 90 años de experiencia en el ámbito de la prótesis dental. Ya a partir de 1926, VITA fabricaba dientes de porcelana (dientes protésicos Helios) con una estratificación de esmalte-dentina de aspecto natural.

En 1956, VITA comercializó los primeros dientes protésicos cocidos al vacío VITA LUMIN® VACUUM con la correspondiente guía de colores LUMIN VACUUM. Con ella se estableció al mismo tiempo el primer estándar para la clasificación sistemática de los colores dentales naturales (13 colores). Este sistema sentó las bases del mundialmente consolidado estándar de colores VITA classical A1–D4®.

En la primera mitad del siglo 20, con el desarrollo y la producción del polimetilmetacrilato (PMMA) pasó a estar disponible un material que a día de hoy se continúa utilizando no solo para la fabricación de dientes protésicos, sino para muchas otras aplicaciones dentales.

El siguiente gran salto evolutivo fue el lanzamiento de los dientes protésicos VITAPAN® en el año 1983. Estos fueron los primeros dientes protésicos de composite MRP de VITA, formados por una matriz de PMMA altamente reticulada con material de relleno inorgánico introducido mediante polimerización. Estos dientes protésicos se comercializaron inicialmente en los colores del estándar VITA classical A1–D4®. Con motivo de la IDS 2017 se presentó VITAPAN EXCELL®, una nueva generación de dientes protésicos. Su exclusiva estructura de capas le otorga un juego de luces natural, y se caracteriza por unas proporciones “áureas”, así como por una excelente fidelidad cromática a la guía de colores VITA classical A1–D4®.

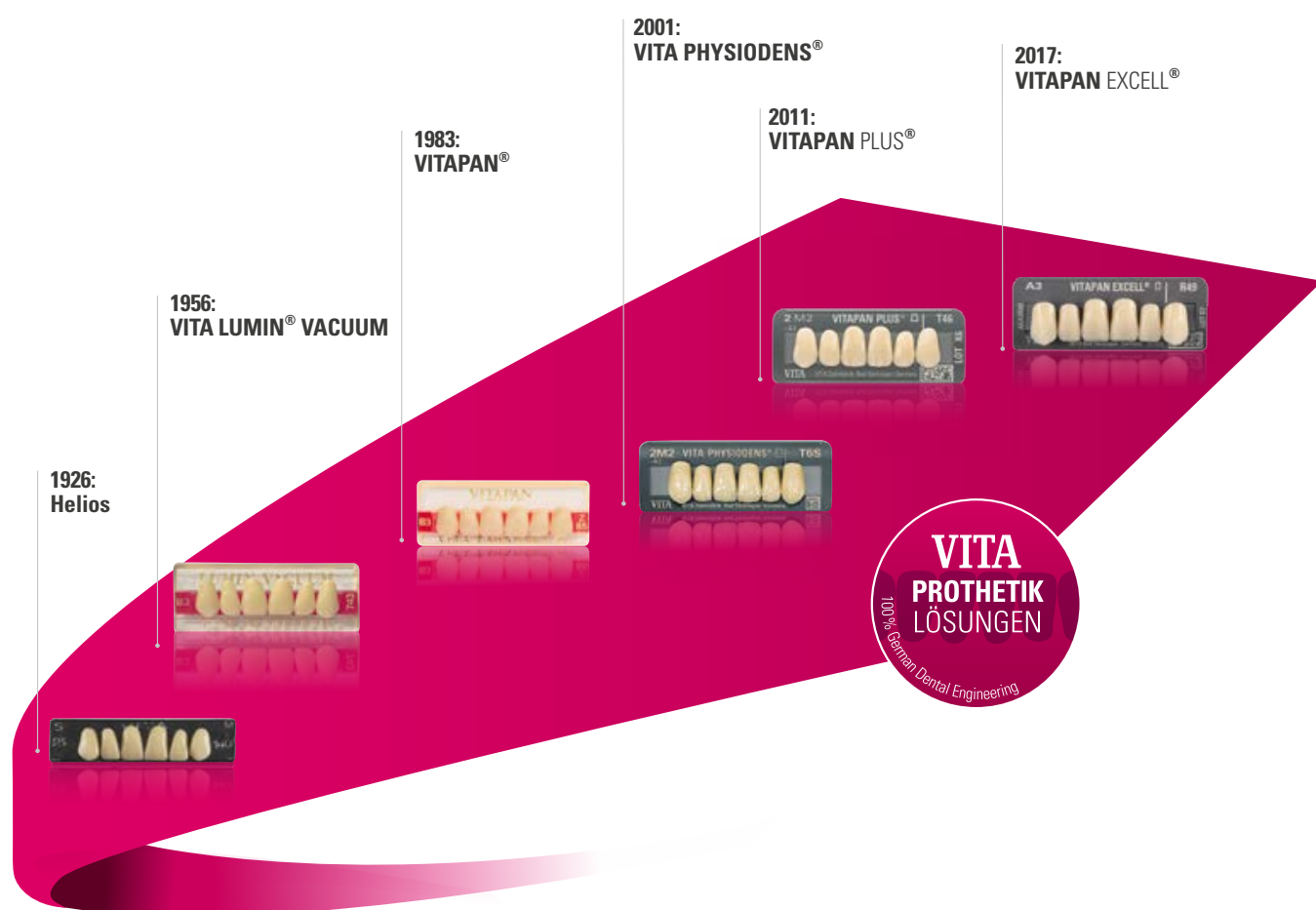


Figura 1: Hitos principales de la evolución de los dientes protésicos VITA

## 2. Descripción del material

### 2.1 Descripción del PMMA

Los dientes protésicos disponibles hoy en día en el mercado están fabricados principalmente en polimetilmetacrilato (PMMA). El componente molecular más pequeño del PMMA, el monómero, es el metilmetacrilato líquido (MMA). En la fabricación de dientes se mezclan de forma homogénea entre sí el PMMA (presente en forma de pequeñas esferas) y el MMA con pigmentos y monómeros reticuladores tales como dimetacrilato de glicol etilénico (EGDMA), así como con estabilizadores e iniciadores. A continuación, esta masa todavía moldeable plásticamente se endurece en los moldes dentales aplicando calor y alta presión. En este proceso de polimerización, dependiendo de la proporción de monómeros reticuladores, se obtiene un material dental más o menos reticulado.

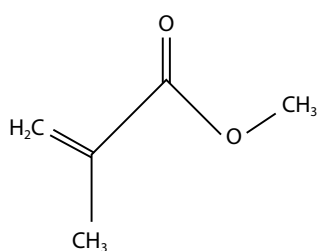


Figura 2: Fórmula estructural del MMA

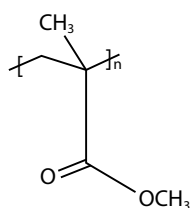


Figura 3: Fórmula estructural del PMMA

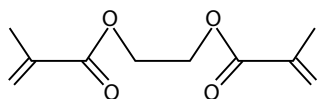
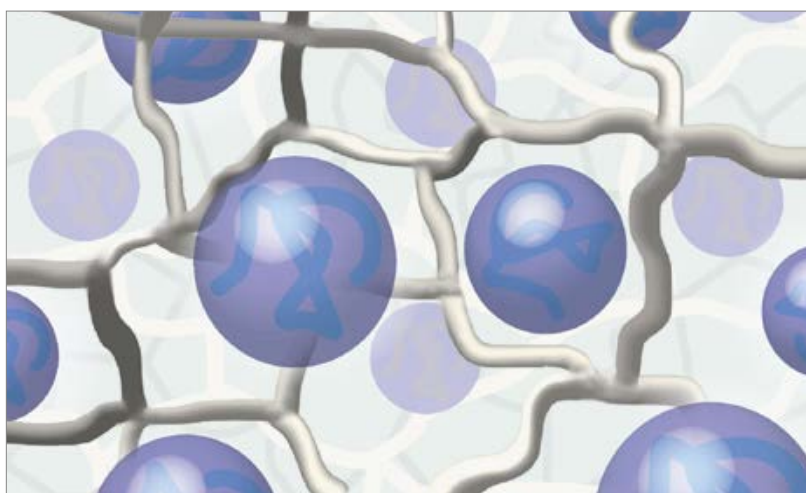


Figura 4: Fórmula estructural del EGDMA



Perlas de PMMA      Matriz de MMA con reticulador

Figura 5: Estructura esquemática del PMMA; fuente: I+D de VITA.

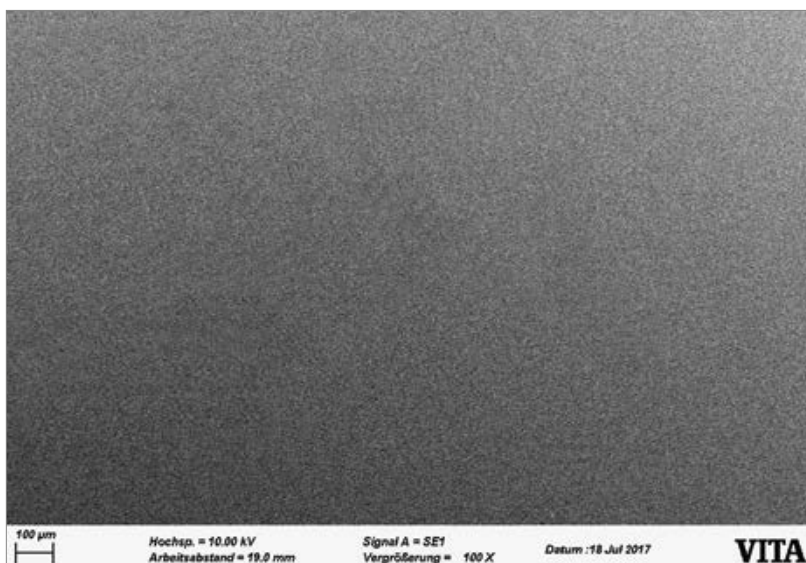


Figura 6: Imagen MEB del PMMA, 100 aumentos; fuente: I+D de VITA.

## 2.2 Descripción del composite MRP

A diferencia de los "dientes protésicos de PMMA clásicos", los dientes protésicos de composite MRP de VITA (MRP = Microfiller Reinforced Polymermatrix) se basan en una matriz polimérica altamente reticulada con relleno de micropartículas inorgánicas distribuidas uniformemente e introducidas mediante polimerización. Las partículas de relleno de dióxido de silicio ( $\text{SiO}_2$ /sílice pirógena) son sometidas por VITA a un proceso especial de modificación de la superficie y silanización, a fin de garantizar una unión excelente a la matriz de PMMA. El material de relleno  $\text{SiO}_2$  actúa como reticulador adicional en la polimerización. El refuerzo de la matriz polimérica con microrrelleno se traduce en una excelente resistencia al desgaste y en superficies resistentes (véanse, p. ej., los ensayos en las páginas 12, 13). El composite MRP, utilizado por primera vez en el año 1983, continúa constituyendo a día de hoy la base material para la mayoría de los dientes protésicos de VITA, y desde entonces ha acreditado su eficacia en millones de casos.

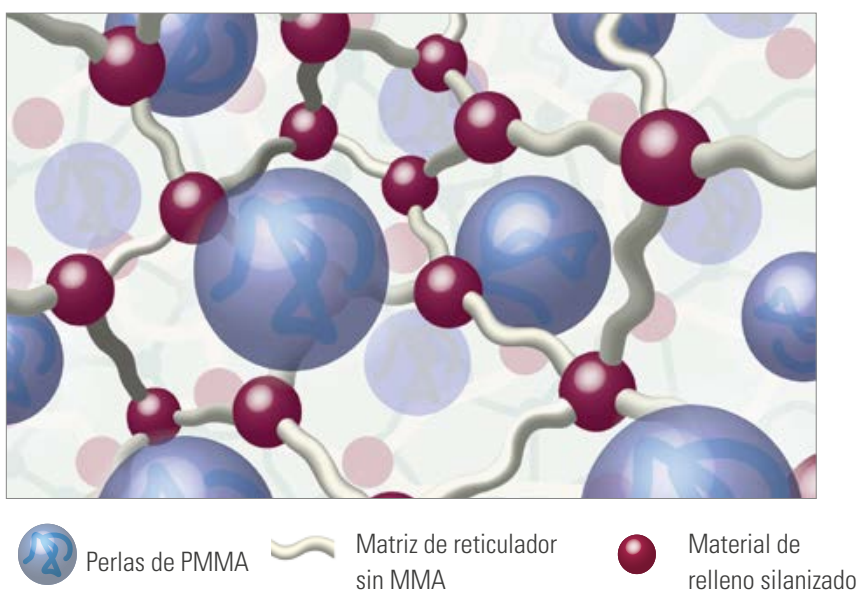


Figura 7: Estructura esquemática del composite MRP; fuente: I+D de VITA.

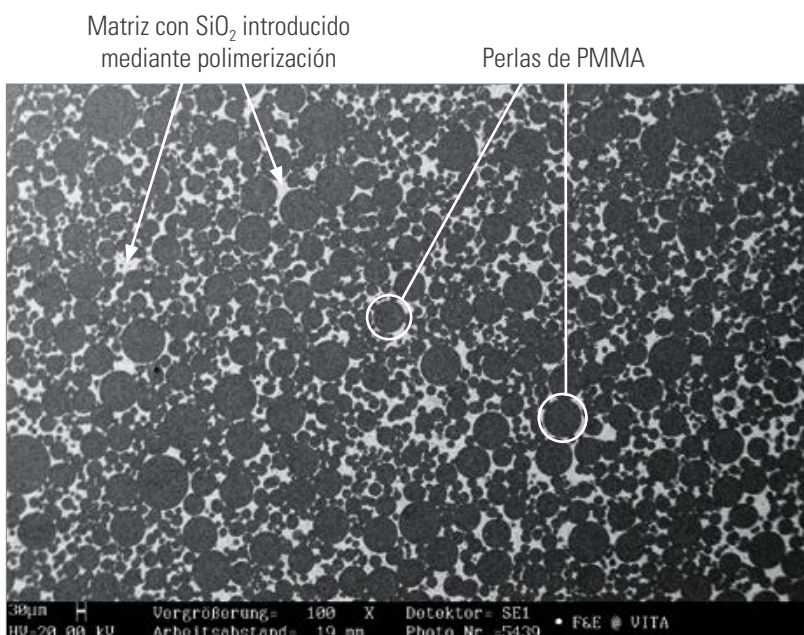


Figura 8: Imagen MEB del composite MRP, 100 aumentos; fuente: I+D de VITA.

### 3. Métodos de fabricación

#### 3.1 Pasos centrales del proceso

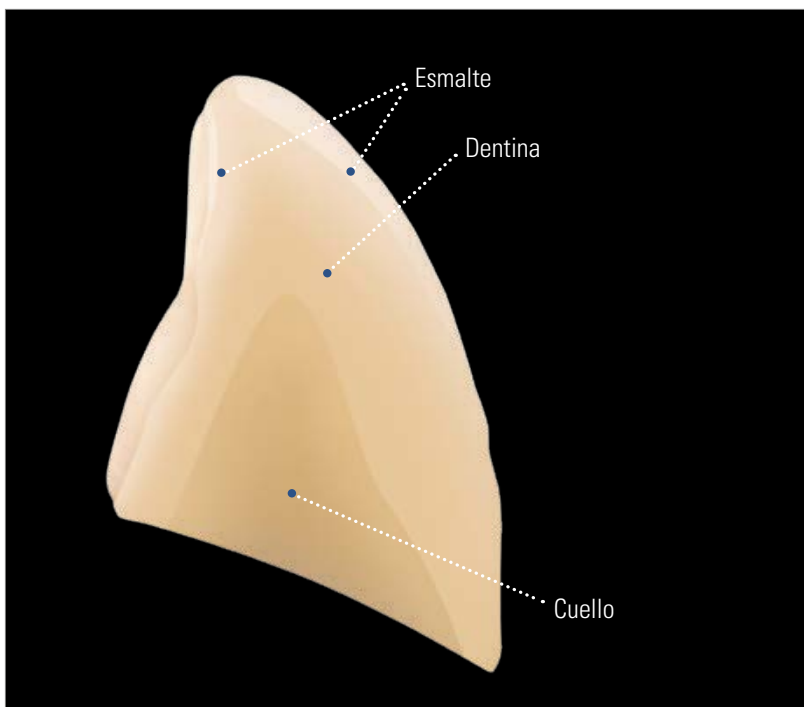
La fabricación del composite MRP tiene lugar conforme a un método desarrollado internamente por VITA Zahnfabrik y bajo un control de calidad permanente. Los dientes protésicos VITA de composite MRP se fabrican exclusivamente en el sur de Alemania, en la sede central de VITA Zahnfabrik, conforme a los más rigurosos estándares de producción y calidad, para garantizar la fiabilidad duradera de las prótesis. Personal técnico especialmente cualificado produce los dientes protésicos empleando tanto métodos automatizados como la fabricación artesanal personalizada. La figura 9 muestra el proceso principal desde la entrada de las materias primas hasta el diente protésico terminado.



Figura 9: Proceso de fabricación de los dientes protésicos VITA; fuente: I+D de VITA.

### 3.2 Métodos de fabricación de dientes

En la actualidad, los dientes protésicos de alta calidad se construyen por capas a partir de diversas variantes de material. Mediante las variaciones de la composición del material en cada capa, por ejemplo, en cuanto a contenido de material de relleno, pigmentos o monómeros, se obtienen un efecto cromático y una translucidez naturales de los dientes protésicos. La estructura de capas de un diente protésico de última generación se muestra tomando como ejemplo el VITAPAN EXCELL® (véase la figura 10).



**Figura 10:** Estructura de capas esquemática de VITAPAN EXCELL®

En función de la base material, existen diferencias técnicas fundamentales en cuanto al proceso de fabricación de los dientes. A continuación se explican y describen estas diferencias en la fabricación de dientes protésicos de materiales de base que contienen MMA en comparación con los de composite MRP (véanse las figuras 11/12).

### 3.2.1 Método para dientes protésicos VITA de composite MRP

En el caso de los dientes protésicos VITA de composite MRP, los materiales con distinta coloración para borde incisal, borde incisal de contramolde, dentina y cuello se introducen sucesivamente en los moldes dentales. Una vez que se ha llenado completamente con material, se cierra el molde. En una prensa calefactada especial, se compacta y endurece el material aplicando presión y calor. Así pues, la polimerización del diente protésico completo tiene lugar en un solo paso. En el proceso, las capas limítrofes de las diversas variantes de material se interpenetran, de modo que se obtiene una unión libre de intersticios y poros (véase la figura 11b).



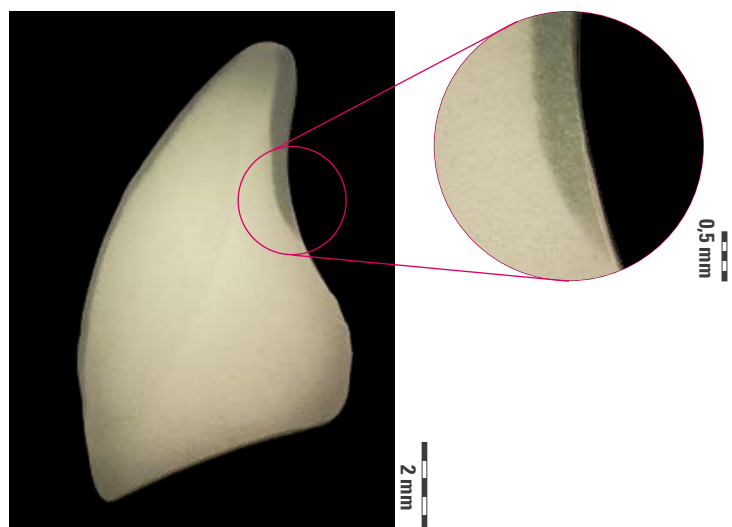
#### Fabricación de dientes con composite MRP

Introducción de material de borde incisal, de dentina y de cuello, cierre del molde

Polimerización a presión y con incremento de la temperatura

**Figura 11a:** Representación esquemática de los métodos de fabricación de dientes protésicos de composite MRP; fuente: I+D de VITA.

#### Vista seccional de un diente protésico de composite MRP

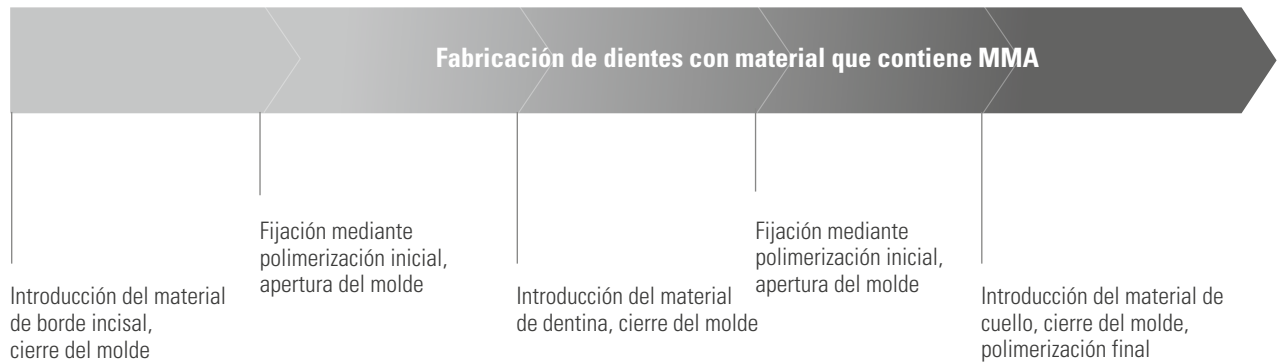


**Figura 11b:** Imagen al microscopio óptico de la vista seccional de un diente protésico VITA (VITAPAN EXCELL®) de composite MRP; fuente: I+D de VITA.



### 3.2.2 Método para dientes protésicos de (P)MMA

En el caso de los materiales dentales convertidos en pasta con MMA, estos son introducidos o inyectados sucesivamente en los moldes dentales conforme a la secuencia de capas, empezando por el material de borde incisal. Cada capa individual se fija (esto es, se polimeriza) mediante calentamiento bajo presión, para que sea posible abrir el molde para introducir la siguiente capa. Tras la inyección de la última capa tiene lugar la polimerización final, durante la cual se polimeriza por completo el material.



**Figura 12:** Representación esquemática de los métodos de fabricación de dientes protésicos de (P)MMA; fuente: I+D de VITA.

#### 4. Datos técnicos de los dientes protésicos de composite MRP

##### 4.1. Sinopsis del surtido dental de material de composite MRP

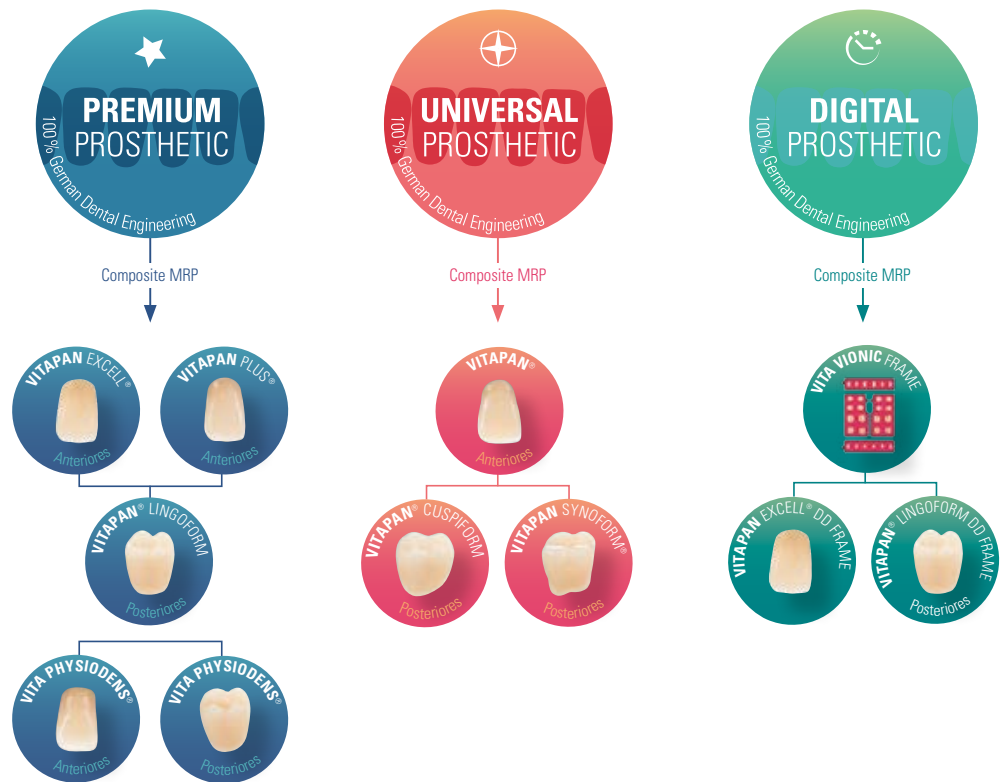


Figura 13: Representación de la estructura del surtido de dientes anteriores/posteriores de composite MRP de VITA.



#### 4.2 Propiedades físicas

**Microfiller Reinforced Polymermatrix** (composite MRP)

Resistencia a la flexión	MPa	80
Módulo de elasticidad	MPa	4.350
Dureza Vickers HV 0,5/30	MPa	275
Absorción de agua	$\mu\text{g}/\text{mm}^3$	26,1
Solubilidad en agua	$\mu\text{g}/\text{mm}^3$	1,2

#### 4.3 Composición química

**Microfiller Reinforced Polymermatrix** (composite MRP)

<b>Componentes</b>	<b>Proporción en % del peso</b>
PMMA	84 – 86
Dióxido de silicio	14 – 15
Pigmentos	< 1

## 5. Comportamiento de desgaste

### a) Material y método

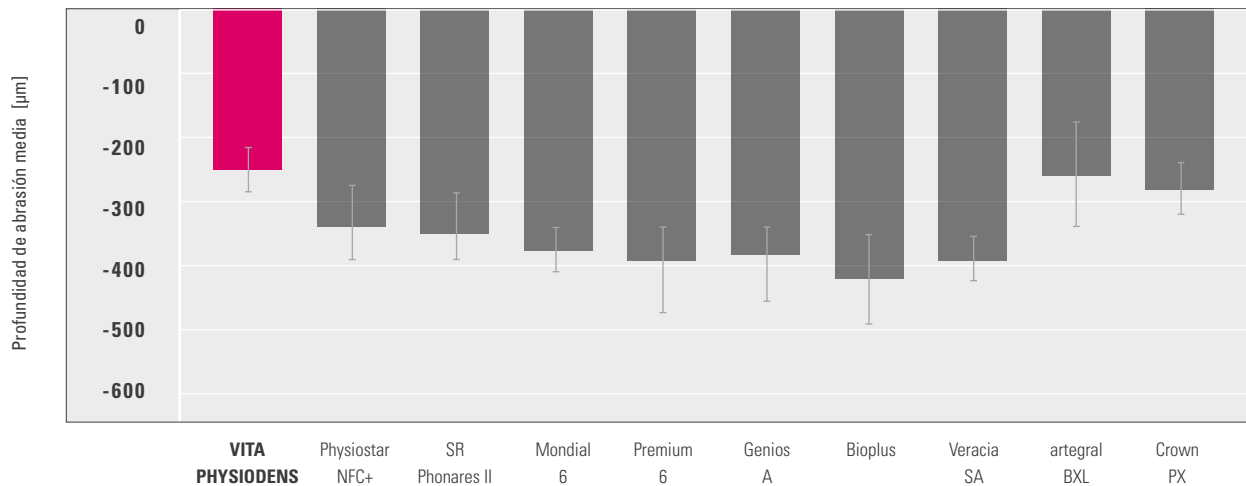
Para determinar el comportamiento de desgaste y abrasión de los dientes protésicos mencionados a continuación, se llevó a cabo un ensayo de desgaste "pin-on-block" en el articulador con ocho muestras por diente y aplicando los siguientes parámetros: bola de esteatita como antagonista; carga: 50 N;  $1,2 \times 10^5$  ciclos; 1,2 Hz y 830 ciclos térmicos a 5–55 °C. Una vez realizada la simulación de masticación, se midió la profundidad de la huella de abrasión. El gráfico de resultados muestra la profundidad media de la huella de abrasión por cada diente.

### b) Fuente

Universidad de Ratisbona, Dr. M. Rosentritt, catedrático, informe de ensayo n.º 280\_2, informe 11/15 ([2] véase 14. Referencias)

### c) Resultado

#### Ensayo de abrasión



### d) Conclusión

En representación de los dientes protésicos VITA de composite MRP, los VITA PHYSIODENS® acreditan la menor profundidad de abrasión en el ensayo de abrasión anteriormente mencionado. Así pues, los dientes protésicos de este material permiten esperar una buena resistencia al desgaste y estabilidad a la abrasión clínicas.

## 6. Dureza Vickers

### a) Material y método

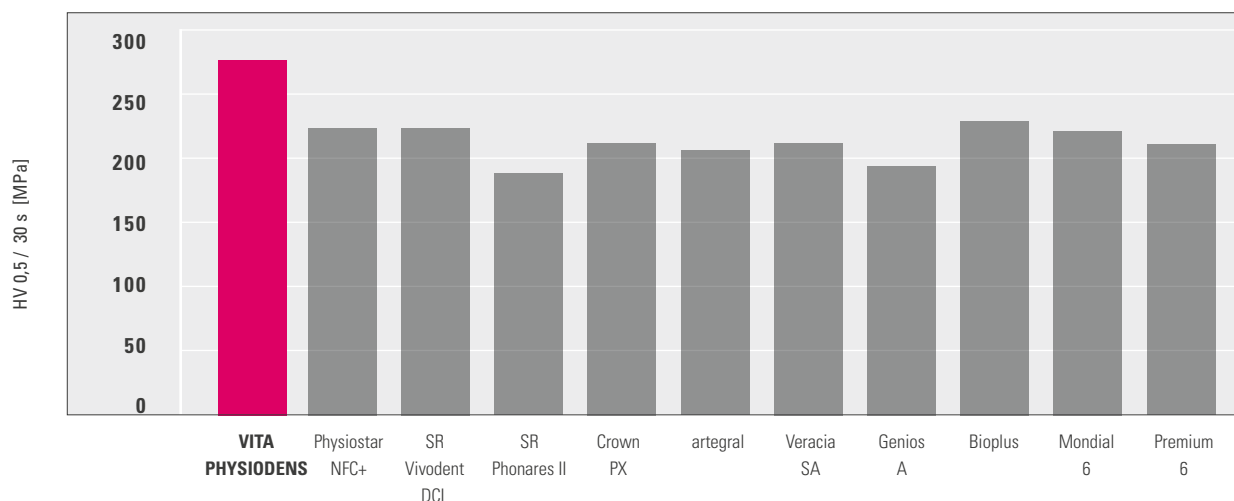
Se cortó por la mitad un diente protésico de cada uno de los fabricantes dentales mencionados más abajo, se revistió una de las mitades en resina epoxi y a continuación se pulió a alto brillo. En el dispositivo de ensayo se realizaron tres impresiones de dureza con una carga de ensayo de 5 newton (N) durante 30 segundos en cada una de las secciones de dientes pulidas. Tras la medición de la diagonal de impresión se calculó la dureza en megapascales (MPa). El ensayo se realizó según la norma ISO 6507-1. El gráfico de resultados muestra los promedios de tres mediciones por cada diente.

### b) Fuente

Análisis interno, Dpto. de I+D de VITA, informe 02/17 ([1] véase 14. Referencias)

### c) Resultado

#### Dureza Vickers (HV)



### d) Conclusión

En representación de los dientes protésicos VITA de composite MRP, los VITA PHYSIODENS® acreditan el promedio más elevado en el ensayo de dureza Vickers. Los promedios de dureza Vickers determinados pueden diferir en aproximadamente un 25 %, dependiendo de la capa de material, en dientes protésicos compuestos por materiales distintos. En cambio, en los dientes protésicos VITA de composite MRP todas las capas están compuestas del material de composite especial. Los resultados del ensayo permiten esperar una elevada resistencia mecánica de los dientes protésicos de composite MRP de VITA.

## 7. Fidelidad cromática al estándar de colores classical A1–D4®

### a) Material y método

Mediante este ensayo se determinó el grado de coincidencia de los colores de los dientes prefabricados mencionados más abajo con la guía de colores VITA classical A1–D4®. En un primer paso se fijaron en sendos soportes especialmente contruidos los dientes 21 y 22 de tablillas de dientes anteriores escogidos aleatoriamente en los colores A1, A2, A3. En el segundo paso se realizaron por cada diente y color cinco mediciones mediante un aparato colorimétrico electrónico (Shadepilot, DeguDent), se determinó un valor promedio para cada tablilla y a continuación se calculó un promedio total para los tres colores. Además, se realizaron cinco mediciones por cada muestra de color y se calcularon los promedios a partir de la guía de colores utilizada como referencia (VITA classical A1–D4®, VITA Zahnfabrik). El gráfico de resultados muestra los promedios de la desviación cromática ( $\Delta E^*_{ab}$ ) medida por cada diente protésico y cada tablilla con respecto a la muestra de color de referencia (A1, A2, A3).

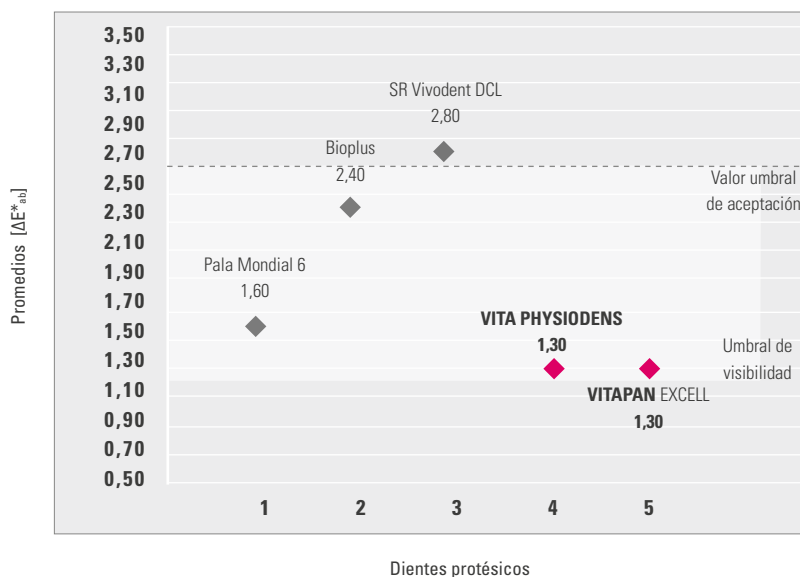
### b) Fuente

Universidad Johannes Gutenberg de Maguncia, Dr. M.Sc. Christopher Igiel, informe 05/17 ([3] véase 14. Referencias)

### c) Resultado

#### Fidelidad cromática de los dientes prefabricados al estándar de colores VITA classical A1–D4®

Promedios ( $\Delta E^*_{ab}$ ) totales por diente protésico (todas las tablillas en A1, A2, A3)



#### Especificación de los dientes protésicos estudiados:

- SR Vivodent DCL; geometría: A14
- Bioplus; geometría: L68
- Pala Mondial 6; geometría: R455
- VITA PHYSIODENS®; geometría: T2S
- VITAPAN EXCELL®; geometría: T46

### **d) Conclusión**

Los resultados del ensayo muestran que los dientes anteriores estudiados VITAPAN EXCELL® y VITA PHYSIODENS® en los colores A1, A2, A3 acreditan en promedio una excelente fidelidad cromática a la guía de colores VITA classical A1–D4®. Para ambas líneas dentales se determinó a partir de todas las mediciones (A1, A2, A3) un promedio de  $\Delta E^*_{ab}$  1,3. En la norma ISO/TR 28642:2016 se establece en  $\Delta E^*_{ab}$  1,2 el límite de perceptibilidad de las diferencias de color entre materiales dentales. Esto significa que, con frecuencia (en el 50 % de los casos), los expertos dentales no pueden percibir durante la evaluación visual las desviaciones cromáticas determinadas empleando técnicas de medición.

Las desviaciones cromáticas hasta un  $\Delta E^*_{ab}$  de 2,7 (umbral de aceptación) se evalúan como tolerables conforme a la norma ISO/TR 28642:2016. Sin embargo, los resultados tan solo permiten formular una tendencia inicial, dado que los colores pueden diferir en función de la geometría y el lote de producción del diente prefabricado concreto.

## **8. Calidad de la unión a los materiales de base (resinas autopolimerizables)**

### **a) Material y método**

Para determinar la resistencia de la adhesión a resinas autopolimerizables se fabricaron conforme a la norma ISO 22112 sendas muestras a partir de las resinas autopolimerizables mencionadas (FuturaGen, Schütz Dental; ProBase Cold, Ivoclar Vivadent; PalaXpress, Kulzer) y dientes protésicos VITA PHYSIODENS®. Para ello, se rugosificaron por basal los dientes protésicos y se humedecieron con un agente adhesivo (VITACOLL, VITA Zahnfabrik). A continuación se colaron y se polimerizaron por completo los materiales de base. Finalmente se sometieron las muestras a carga hasta el fallo según ISO 20795-1 e ISO 22112 y se evaluaron visualmente las superficies de rotura.

### **b) Fuente**

Análisis interno, Dpto. de I+D de VITA, informe 06/16 ([1] véase 14. Referencias)

### **c) Resultado**



**Figuras 14 a–c:** Patrón de rotura típico tras el ensayo de adhesión de VITA PHYSIODENS a los materiales de base anteriormente mencionados (Materiales de base de izquierda a derecha: FuturaGen, ProBase Cold, PalaXpress)

### **d) Conclusión**

En el marco del ensayo de la resistencia de la adhesión a resinas autopolimerizables según la norma ISO 22112 no se observó ningún fallo dentro de la zona de unión. Durante el análisis de las superficies de rotura se reveló un denominado patrón de rotura cohesivo. Se observan fragmentos de diente adheridos al material de base, así como fragmentos del material de base adheridos a los dientes. Esto significa que se produjo un fallo dentro del material de base de la prótesis y del material del diente. Por consiguiente, se pudo acreditar una excelente adhesión entre los dientes protésicos VITA de composite MRP y los materiales de base anteriormente mencionados. También está garantizada una buena adhesión a materiales termopolimerizables, tal como demuestran los ensayos internos periódicos.



## 9. Influencia del tratamiento previo sobre la calidad de la unión

### a) Material y método

Para determinar la resistencia de la adhesión, se fabricaron según la norma ISO 22112 cuatro muestras a partir de PalaXpress (Kulzer) y VITA PHYSIODENS®. A fin de determinar la influencia del tratamiento previo sobre la resistencia de la adhesión, se sometieron los dientes protésicos a distintos tratamientos previos por basal y a continuación se coló y polimerizó por completo el material de base. Se sometieron las muestras a carga hasta la rotura según ISO 20795-1 e ISO 22112 y se evaluaron visualmente las superficies de rotura.

### b) Fuente

Análisis interno, Dpto. de I+D de VITA, informe 03/17 ([1] véase 14. Referencias)

### c) Resultado



**Figura 15 a:** Patrón de rotura; se arenó la base del diente y se humedeció con agente adhesivo.



**Figura 15 b:** Patrón de rotura; no se llevó a cabo un tratamiento previo de la superficie de la base del diente.



**Figura 15 c:** Patrón de rotura; tratamiento previo de la base del diente exclusivamente mediante arenado.



**Figura 15 d:** Patrón de rotura; únicamente se humedeció la base del diente con agente adhesivo.

### d) Conclusión

Tras el acondicionamiento de las superficies de contacto según la recomendación del fabricante (arenado de las superficies basales y humedecimiento con agente adhesivo VITACOLL), se alcanza una excelente unión adhesiva entre el material autopolimizable y los dientes protésicos VITA de composite MRP (en este ensayo VITA PHYSIODENS), tal como demuestra el patrón de rotura cohesivo (véase la figura 15 a). Si no se lleva a cabo o no se completa el acondicionamiento, esto puede conducir al fallo dentro de la zona de unión, de modo que los dientes protésicos se rompen de forma "lisa" (véanse las figuras 15 b hasta 15 c).

## 10. Facilidad de mecanizado manual

### a) Material y método

El objetivo del ensayo era determinar el grado de precisión y fiabilidad con que se pueden reparar mediante herramientas de carburo de tungsteno los dientes protésicos VITA de composite MRP sin que en el proceso se produzca astillamiento de material en las zonas marginales y de los bordes. Para ello, con carácter ejemplar, se incorporó una retención en la superficie palatina, como es habitual en esqueléticos, en diez dientes anteriores VITAPAN EXCELL® utilizando una fresa de carburo de tungsteno (HM 486GX 023 de dentado cruzado, estándar, Hager & Meisinger GmbH, Neuss). Para el mecanizado se utilizó un número de revoluciones de 20 000 rpm, así como una presión manual habitual para esta situación de procesamiento (aproximadamente 0,3 a 2 N). A continuación se examinaron tanto visualmente como bajo el microscopio estereoscópico (Leica MZ6) las superficies mecanizadas de las muestras.

### b) Fuente

Análisis interno, Servicio técnico de VITA Zahnfabrik, informe 06/17 ([4] véase 14. Referencias)

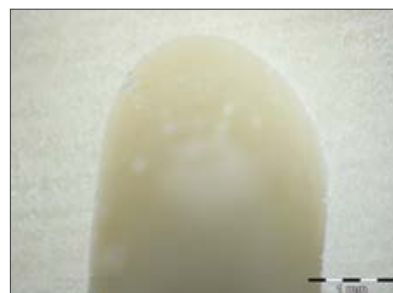
### c) Resultado



**Figura 16 a:** Incorporación de una retención en VITAPAN EXCELL® utilizando una fresa de carburo de tungsteno.



**Figura 16 b:** Posicionamiento en el esquelético del VITAPAN EXCELL® mecanizado.



**Figura 16 c:** Imagen al microscopio óptico de la retención en la superficie palatina.

### d) Conclusión

El examen de la superficie palatina mecanizada del diente protésico de composite MRP bajo el microscopio óptico (figura 16 c) revela márgenes precisos en la zona de la retención incorporada, sin ninguna rotura en los bordes. Esto permite esperar que los dientes protésicos VITA de composite MRP puedan mecanizarse de manera fiable y manteniendo la estabilidad de los bordes.

## 11. Estabilidad cromática tras el desbastado

### a) Material y método

Para determinar la estabilidad cromática de los dientes protésicos tras el desbastado, se seleccionaron tablillas de dientes anteriores con geometrías comparables en el color A2 de entre los dientes protésicos mencionados más abajo, y en cada caso se desbastó el diente protésico 12 manualmente por palatino empleando una fresa de carburo de tungsteno de dentado cruzado. El desbastado palatino se llevó a cabo en tres pasos. En el proceso, se redujo cada diente protésico a grosores de pared de 2,0, 1,5 y 1,0 mm. Después de cada paso se examinaron visualmente los dientes protésicos para determinar su estabilidad cromática y se documentó fotográficamente el resultado. La documentación muestra como referencia cromática el diente 11 de cada tablilla.

### b) Fuente

Análisis interno, Servicio técnico de VITA Zahnfabrik, informe 06/17  
([4] véase 14. Referencias)

### c) Resultado













Diente, fabricante	Grosor de pared 2,0 mm	Grosor de pared 1,5 mm	Grosor de pared 1,0 mm
VITA PHYSIODENS <sup>®</sup> , VITA Zahnfabrik			
SR PHONARES II, Ivoclar Vivadent			
PhysioStar NFC+, Candulor			
PREMIUM 6, Kulzer			

Figura 17: Fotodocumentación de dientes protésicos desbastados por palatino en los grosores de pared 2,0, 1,5 y 1,0 mm.

### d) Conclusión

VITA PHYSIODENS<sup>®</sup> de composite MRP en la geometría escogida acredita en este estudio una estabilidad cromática tras el desbastado comparativamente buena. Sin embargo, para todos los dientes cabe concluir que cuanto menor es el grosor de pared, menor es la cromaticidad de los dientes protésicos. No obstante, la utilización de resinas de color dental durante la confección de la prótesis (véase prótesis parcial/combinada) permite restablecer la tonalidad cromática básica. Los resultados tan solo permiten formular una tendencia inicial para los dientes protésicos anteriormente mencionados, dado que la fidelidad cromática tras el desbastado puede diferir según la geometría dental.

## 12. Estabilidad cromática tras la inmersión

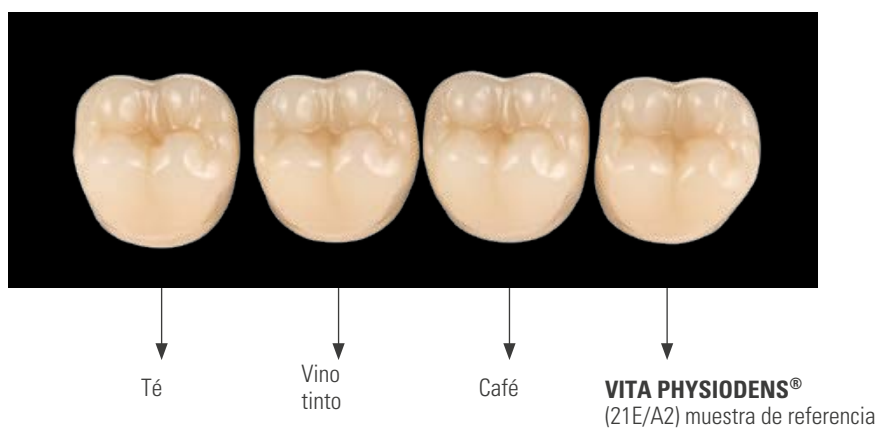
### a) Material y método

Para determinar la estabilidad cromática de los dientes protésicos de composite MRP, se mantuvieron sumergidos dientes VITA PHYSIODENS® en té, café y vino tinto durante seis meses. Se regularon a 20 °C y se agitaron los líquidos de inmersión. Los dientes protésicos sumergidos se retiraron a intervalos regulares y se limpiaron con agua corriente empleando el cepillo dental. Al concluir el periodo de inmersión, se retiraron las muestras, se limpiaron y se compararon visualmente con la muestra de referencia.

### b) Fuente

Análisis interno, Dpto. de I+D de VITA, informe 07/17 ([1] véase 14. Referencias)

### c) Resultado antes y después de seis meses de inmersión



**Figura 18:** Fotodocumentación de muestras de referencia y muestras sumergidas (seis meses).

### d) Conclusión

La comparación visual entre las muestras de referencia y las muestras de ensayo tras un periodo de inmersión de seis meses revela una excelente estabilidad cromática para los dientes protésicos VITA de composite MRP (representados en este ensayo por el VITA PHYSIODENS®). No se observaron tinciones durante la inspección visual.

### **13. Biocompatibilidad**

Durante la fabricación de los dientes protésicos VITA, los materiales de base parcialmente sólidos y parcialmente líquidos se transforman en el composite MRP sólido e insoluble. En el proceso no solo cambia el estado de agregación de los materiales, sino también su disponibilidad biológica para el usuario de una prótesis. El composite MRP completamente polimerizado puede considerarse inerte y no accesible para el organismo humano. A fin de poder evaluar posibles riesgos derivados de sustancias eluibles del composite MRP, se llevaron a cabo diversos ensayos en extractos.

#### **13.1 Citotoxicidad**

La citotoxicidad in vitro del composite MRP se determinó conforme a la norma ISO 10993-5 en extractos de dientes protésicos VITA. Los ensayos no revelaron indicios de lisis celular ni de toxicidad.<sup>1,2</sup>

#### **13.2 Irritación y sensibilización cutánea**

Se determinó conforme a la norma ISO 10993-10 el potencial del composite MRP para provocar sensibilización cutánea. El material analizado en este ensayo no mostró ningún potencial de sensibilización significativo.<sup>3</sup>

#### **13.3 Caracterización química de los materiales**

Se analizó y se evaluó conforme a la norma ISO 10993-18 el composite MRP para determinar posibles residuos solubles biológicamente activos. La evaluación demuestra que el material es biológicamente seguro.

#### **13.4 Conclusión**

Los presentes análisis químicos, los ensayos biológicos y los años de observación del mercado permiten extraer la conclusión de que el composite MRP es un material biocompatible cuya correcta utilización no entraña riesgo alguno para la salud ni de los pacientes ni del personal protésico y odontológico.

#### Referencias:

NAMSA Lab No 08G\_50865\_01 "Summary Report and Biological Risk Assessment"  
RCC Project Nr. 343462 (1993), 401613 (1993)

<sup>1)</sup> RCC Project Nr. 343462 (1993), 401613 (1993)

<sup>2)</sup> NAMSA Lab No 08G\_50865\_01 "Summary Report and Biological Risk Assessment"

<sup>3)</sup> RCC Project Nr. 283950 (1990), 283926 (1990)

## **14. Referencias**

### **1. Análisis internos, I+D de VITA:**

VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG  
Departamento de Investigación y Desarrollo  
Spitalgasse 3  
79713 Bad Säckingen  
Dr. Stefan Aechtner, director de proyectos de desarrollo de materiales,  
Bad Säckingen

### **2. Estudio de abrasión de la Clínica Universitaria de Ratisbona**

Ingeniero Dr. Martin Rosentritt, director del departamento de investigación,  
Clínica Universitaria de Ratisbona, Policlínica de Prosthodontia,  
Ratisbona (Alemania); informe: informe de ensayo n.º 280\_2, 11/15

### **3. Mediciones del color de dientes protésicos de la Universidad de Maguncia,**

Dr. M.Sc. Christopher Igiel, colaborador científico,  
Universidad Johannes Gutenberg de Maguncia, Policlínica de Prosthodontia,  
Maguncia (Alemania); informe: 05/2017

### **4. Análisis interno, Servicio técnico de VITA Zahnfabrik**

VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG  
Departamento de Ventas  
Spitalgasse 3  
79713 Bad Säckingen  
Andreas Buchheimer, protésico dental, Director del departamento  
de Tecnología aplicada, Bad Säckingen (Alemania)



## **ESTAMOS A SU DISPOSICIÓN PARA AYUDARLE**

› También encontrará información adicional sobre los productos y su manipulación en [www.vita-zahnfabrik.com](http://www.vita-zahnfabrik.com)



### **Línea directa de apoyo a las ventas**

Si desea hacer un pedido o una consulta sobre envíos, datos de productos o material publicitario, Carmen Holsten y su equipo del servicio comercial interno estarán encantados de atenderle.

▶ **Tel. +49 (0) 7761 / 56 28 84**

**Fax +49 (0) 7761 / 56 22 99**

**De 8:00 a 17:00 h CET**

**E-mail: [info@vita-zahnfabrik.com](mailto:info@vita-zahnfabrik.com)**



### **Línea directa de asistencia técnica**

Si desea realizar consultas técnicas sobre las SOLUCIONES PROSTODÓNTICAS DE VITA, no dude en ponerse en contacto con el Dr. Michael Tholey y su equipo del servicio técnico.

▶ **Tel. +49 (0) 7761 / 56 22 22**

**Fax +49 (0) 7761 / 56 24 46**

**De 8:00 a 17:00 h CET**

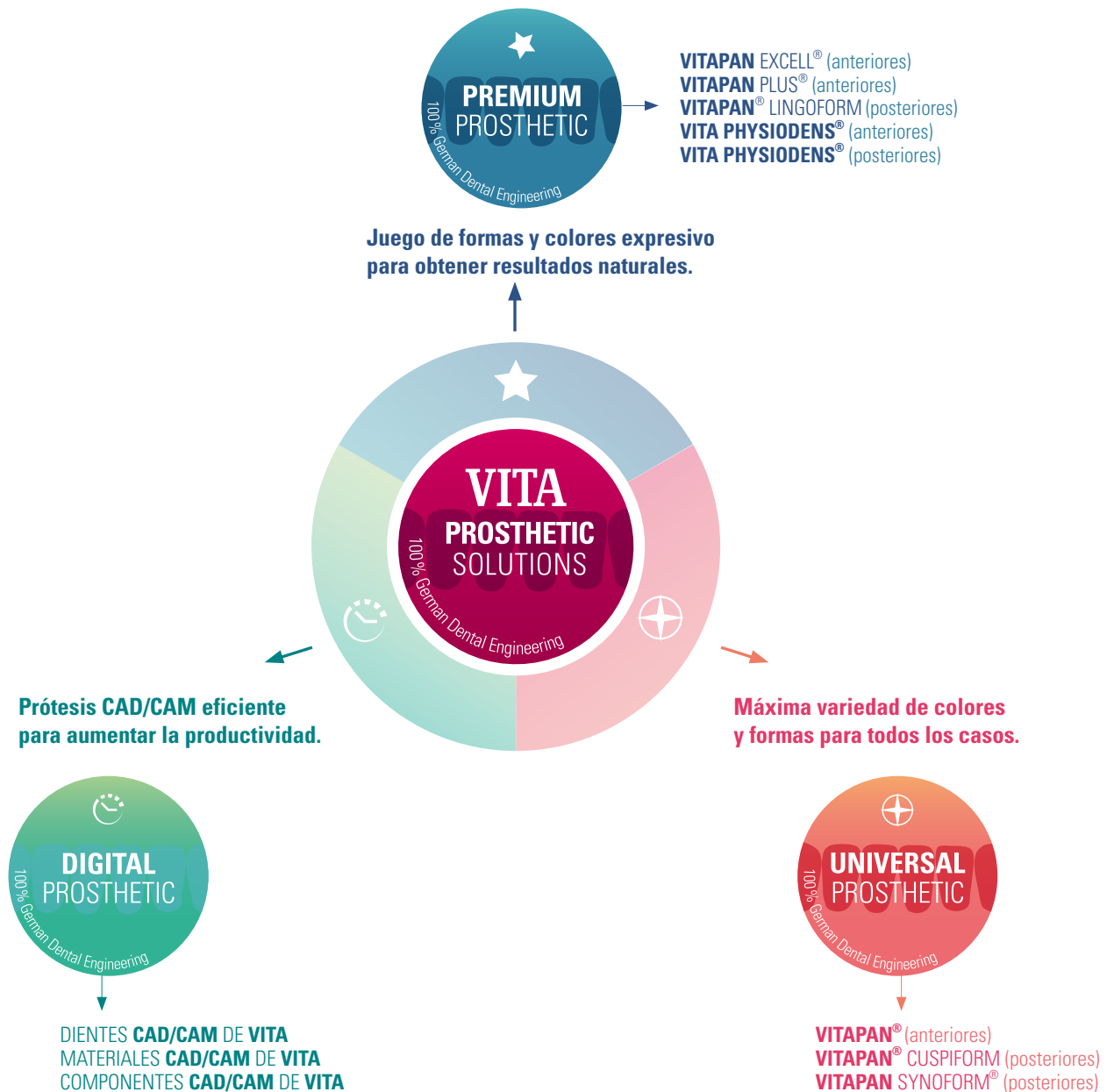
**E-mail: [info@vita-zahnfabrik.com](mailto:info@vita-zahnfabrik.com)**

› Encontrará más datos de contacto internacionales en [www.vita-zahnfabrik.com/contacts](http://www.vita-zahnfabrik.com/contacts)





## SOLUCIONES PROSTODÓNTICAS DE VITA, para crear prótesis dentales óptimas: naturales, fiables, variadas.

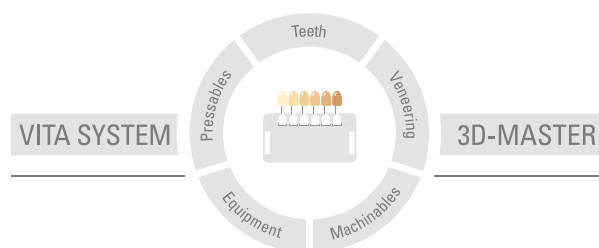


### ¿Busca soluciones óptimas para prótesis completas, parciales e implantosoportadas?

Las SOLUCIONES PROSTODÓNTICAS DE VITA le garantizan un alto grado de naturalidad, una estabilidad excelente y una gran riqueza de variantes durante la confección de la prótesis. Desde 1924, VITA combina la ingeniería dental alemana "100 % German Dental Engineering" con los conocimientos prácticos de prostodoncia para crear soluciones protésicas fiables y adaptadas a la práctica.

Los especialistas de VITA fabrican para usted excelentes dientes protésicos conforme a los más elevados estándares de calidad, empleando tanto métodos innovadores como fabricación artesanal individualizada. VITA le ofrece soluciones a medida con componentes armonizados, que abarcan desde la prótesis convencional hasta la digital. De este modo podrá encontrar el diente protésico adecuado para cada caso, desde los puntos de vista estético, funcional y económico.

Encontrará información adicional sobre las  
SOLUCIONES PROSTODÓNTICAS DE VITA en:  
[www.vita-zahnfabrik.com/prosthetics](http://www.vita-zahnfabrik.com/prosthetics)



**Nota importante:** nuestros productos deben utilizarse con arreglo a las instrucciones de uso. Declinamos cualquier responsabilidad por daños derivados de la manipulación o el tratamiento incorrectos. El usuario deberá comprobar, además, la idoneidad del producto para el ámbito de aplicación previsto antes de su uso. Queda excluida cualquier responsabilidad por nuestra parte por daños derivados a la utilización del producto en una combinación incompatible o no admisible con materiales o aparatos de otros fabricantes. La caja modular de VITA no es necesariamente parte integrante del producto. Publicación de estas instrucciones de uso: 2023-02

Con la publicación de estas instrucciones de uso pierden su validez todas las ediciones anteriores. La versión actual puede consultarse en [www.vita-zahnfabrik.com](http://www.vita-zahnfabrik.com)

La empresa VITA Zahnfabrik está certificada según la Directiva de productos sanitarios y los siguientes productos llevan el marcado

**CE 0124:**

Familia de productos **VITAPAN®**, soluciones dentales **VITA PHYSIODENS®**, **VITA VIONIC® FRAME**

Los productos/sistemas de otros fabricantes mencionados en este documento son marcas registradas de sus respectivos fabricantes.

**MD**

# VITA

 VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG  
Spitalgasse 3 · D-79713 Bad Säckingen · Germany  
Tel. +49(0)7761/562-0 · Fax +49(0)7761/562-299  
Hotline: Tel. +49(0)7761/562-222 · Fax +49(0)7761/562-446  
[www.vita-zahnfabrik.com](http://www.vita-zahnfabrik.com) · [info@vita-zahnfabrik.com](mailto:info@vita-zahnfabrik.com)  
 [facebook.com/vita.zahnfabrik](https://facebook.com/vita.zahnfabrik)