

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	10
a) Estudios clínicos sobre productos sanitarios.....	10
b) Evaluación clínica.....	10
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
a) Riesgos residuales	12
b) Efectos no deseados	12
c) Advertencias y precauciones.....	12

Historial de revisiones

Versión	Cambios
001	Primera versión
002	Actualización anual
003	Actualización anual
004	Actualización anual

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
UDI-DI básico	++J017BC3PV (Productos VITA AKZENT LC); ++J017KK2RY (Surtidos mixtos CAD/CAM)
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>Sirven 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:

- *MDCG 2021-3 Directiva de productos sanitarios a medida*
- *ASTM D4332-22 Práctica estándar para acondicionamiento de contenedores, envases o componentes de embalaje para ensayos*
- *ASTM D5276-19 Método de prueba estándar para pruebas de caída libre de contenedores cargados*
- *ASTM F1980-21 Guía estándar para el envejecimiento acelerado de sistemas de barrera estéril y productos sanitarios*
- *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 04:2023 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de 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 02:2024 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 17: Establecimiento de los límites permisibles para sustancias lixiviables.*
- *DIN EN ISO 10993-18 11:2023 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 18: Caracterización química de materiales.*
- *DIN EN ISO 10993-2 2:2023 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 10993-5 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 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 14971 12:2019 Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los MD.*
- *ISO 15223-1 07:2021 Amd 1 03:2025 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante.*
- *ISO 15223-1 07:2021 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar de los productos sanitarios. Parte 1: Requisitos generales.*
- *ISO 20417 12:2021 Información a suministrar por el fabricante de productos sanitarios.*
- *ISO 2206 04:1987 Embalajes. Embalajes de expedición completos y llenos. Identificación de las diferentes partes para su ensayo.*
- *ISO 4180 11:2019 Envases y embalajes. Embalajes de expedición completos y llenos. Reglas generales para la recopilación de los esquemas de ensayos de prestaciones.*
- *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*
- *MDCG 2018-1 Rev.4 Orientación sobre UDI-DI básico y cambios en UDI-DI*
- *MDCG 2019-16 Orientaciones sobre ciberseguridad para productos sanitarios*
- *MDCG 2019-4 Plazos para el registro de elementos de datos de dispositivos en EUDAMED*
- *MDCG 2019-5 Registro de dispositivos heredados en EUDAMED*
- *MDCG 2019-7 Orientación sobre el artículo 15 del Reglamento sobre productos sanitarios (MDR) y el Reglamento sobre productos para diagnóstico in vitro (IVDR) sobre una “persona responsable del cumplimiento normativo”*
- *MDCG 2019-9 Resumen de seguridad y funcionamiento clínico*
- *MDCG 2020:6 Orientación sobre pruebas clínicas suficientes*

- *MDCG 2020-3 Orientación sobre cambios significativos*
- *MDCG 2020-7 Orientación sobre la plantilla del plan PMCF*
- *MDCG 2020-8 Orientación sobre la plantilla de informe de evaluación del PMCF*
- *MDCG 2021-1 Rev.1 Orientación sobre soluciones hasta que EUDAMED sea plenamente funcional*
- *MDCG 2021-19 Nota orientativa de integración de la UDI dentro del sistema de gestión de calidad de una organización*
- *MDCG 2021-25 Rev. 1/ Reglamento (UE) 2017/745: Aplicación de los requisitos MDR a los “productos heredados” y a los productos comercializados antes del 26 de mayo de 2021*
- *MDCG 2022-4 Rev. 2 Orientaciones sobre la vigilancia adecuada en relación con las disposiciones transitorias del artículo 120 del MDR con respecto a los productos cubiertos por certificados de conformidad con la Directiva MDD o la AIMDD*
- *MDCG 2023-3 Preguntas y respuestas sobre los términos y conceptos de vigilancia descritos en el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios*
- *MDCG_2023-7 Orientación sobre las exenciones de la obligación de realizar investigaciones clínicas con arreglo al artículo 61.4-6 del MDR y*
- *MEDDEV 2_7_1_rev4_en 06:2016*
- *Recomendación NB-MED-2_5-2_Rec2_ Comunicación de cambios del diseño y cambios de la calidad*

Resumen de los datos clínicos

a) Estudios clínicos sobre productos sanitarios

Conforme al artículo 61 del Reglamento sobre Productos Sanitarios (UE) 2017/745 (MDR), el requisito de llevar a cabo las investigaciones clínicas con arreglo a lo dispuesto en el apartado 4 no será aplicable a los productos implantables y productos de la clase III:

- que hayan sido legalmente introducidos en el mercado o puestos en servicio, de conformidad con la Directiva 90/385/CEE o la Directiva 93/42/CEE, y cuya evaluación clínica esté basada en datos clínicos suficientes, y
- se ajuste a la correspondiente especificación común de producto que sea aplicable para la evaluación clínica de ese tipo de producto, cuando se disponga de tal especificación común; o
- que sean suturas, grapas quirúrgicas, productos de obturación dental, aparatos de ortodoncia, coronas dentales, tornillos, cuñas, placas, alambres, alfileres, clips o conectores, cuya evaluación clínica esté suficientemente avalada por datos clínicos y sea conforme con la correspondiente especificación común de producto que sea aplicable, cuando se disponga de dicha especificación común.

Los productos sujetos a evaluación fueron legalmente introducidos en el mercado y puestos en servicio de conformidad con la Directiva 93/42/CEE. Su evaluación clínica está basada en datos clínicos suficientes y se ajusta a las correspondientes especificaciones comunes de producto aplicables para la evaluación clínica de este tipo de productos. Por consiguiente, no son necesarias investigaciones clínicas para acreditar la seguridad clínica y se lleva a cabo una evaluación clínica.

b) Evaluación clínica

Extracto del resumen definitivo de la evaluación clínica “Polímeros de recubrimiento y maquillajes VITA VM CC, VITA VM LC, VITA AKZENT LC de VITA” en novineon CRO GmbH, Junio de 2024/Rev.04: “[...] Sobre la base de la documentación proporcionada por VITA, llegamos a la conclusión de que los riesgos potenciales asociados a VITA VM CC, VITA VM LC y VITA AKZENT LC son riesgos residuales aceptables para el paciente y el usuario. Los principales riesgos —desconchamiento o rotura de la prótesis dental confeccionada y sospecha de efecto tóxico de las materias primas— se describen de forma detallada en la literatura científica. Los protésicos dentales y los odontólogos formados en la materia saben cómo deben manipular, procesar y combinar estas materias primas para confeccionar una prótesis dental segura y estéticamente atractiva. Así pues, llegamos a la conclusión de que los riesgos asociados a la utilización de materiales de recubrimiento, las indicaciones, las contraindicaciones y las advertencias que se describen en las instrucciones de uso están bien documentados en la literatura publicada y, por consiguiente, son bien conocidos por los odontólogos o por el personal formado en la materia (capítulo 7.4.3.2.1). Si se observan todas las advertencias y precauciones de uso, VITA VM CC, VITA VM LC y VITA AKZENT 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 someténdolos 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 \(vita-zahnfabrik.com\)](http://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.