

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

VITA CAD-Temp® IS

Índice

Identificación del producto sanitario	2
Indicaciones, finalidad prevista y poblaciones objetivo	2
Descripción del producto sanitario	3
a) Descripción del producto sanitario	3
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	Nueva evaluación clínica
004	Actualización anual
005	Actualización anual

Identificación del producto sanitario



Denominación comercial del material	VITA CAD-Temp® IS
Fabricante	VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG Spitalgasse 3 D-79713 Bad Säckingen
SRN del fabricante	DE-MF-000005906
UDI-DI básico	++J017CD3Q5 (VITA CAD Temp IS) ++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	2014
Organismo notificado, incluido el n.º de identificación	DEKRA Certification GmbH, n.º de identificación: 0124

Indicaciones, finalidad prevista y poblaciones objetivo

Finalidad prevista	Los productos VITA CAD-Temp son materiales poliméricos para coronas y puentes provisionales para tratamientos dentales.
Indicaciones	VITA CAD-Temp IMPLANT SOLUTIONS está indicado para la confección CAD/CAM de coronas sobre pilar individuales provisionales para restauraciones de dientes anteriores y posteriores sobre bases de titanio, para un periodo de uso clínico de hasta un año. Requisitos para esta indicación:

	<ul style="list-style-type: none"> • Una unión adhesiva fiable entre la corona con pilar de VITA CAD-Temp y la base de titanio: - Geometría adecuada (diámetro, altura) de la base de titanio. - Evitar bordes y ángulos afilados. • Apoyo cervical de la corona con pilar en la base de titanio: - Forma de chanfer u hombro rectangular con ángulo interior redondeado y una anchura mínima de 0,6 mm. <p><i>Nota: Las instrucciones de elaboración para bases de titanio son recomendaciones generales no sujetas a la garantía.</i></p> <p><i>En caso de duda, consulte con el fabricante del implante qué base de titanio es adecuada para la indicación en cuestión.</i></p> <p><i>La observancia estricta de las instrucciones de uso del fabricante relativas a los materiales adhesivos recomendados es decisiva para el éxito clínico.</i></p>
Contraindicaciones	<ul style="list-style-type: none"> - Por motivos de estabilidad estructural, están contraindicadas las supraestructuras con diseño marcadamente asimétrico y extensiones alargadas. - Restauraciones permanentes. - En pacientes alérgicos al PMMA.
Usuario previsto:	Protésico dental, odontólogo, usuario profesional, Rx only

Descripción del producto sanitario

a) Descripción del producto sanitario

VITA CAD-Temp y VITA CAD-Temp IS son piezas en bruto para fresado mecanizables para la confección de restauraciones provisionales. Las restauraciones provisionales desempeñan

- funciones profilácticas: impedir el movimiento de los dientes pilares y proteger la sustancia dental contra influencias bacterianas, tóxicas y térmicas;
- funciones diagnósticas y estéticas: comprobar la oclusión, la fonética, la dimensión vertical y el resultado estético;
- funciones terapéuticas: modelado de la encía para conseguir un crecimiento papilar controlado para la posterior aplicación en restauraciones de cerámica integral, tratamiento de prótesis implantosoportadas durante la fase de cicatrización, corrección de problemas de la articulación temporomandibular y corrección del plano oclusal.

Las restauraciones provisionales se utilizan únicamente durante un periodo transitorio hasta que la restauración definitiva esté terminada o pueda colocarse. Llegado ese momento, se retira la restauración provisional. El odontólogo prepara en la dentadura el diente o dientes defectuosos que deben restaurarse. En el primer paso de la técnica CAD/CAM tiene lugar el registro intraoral de información digital sobre la geometría de la zona en cuestión en la dentadura y de los maxilares, p. ej., diente o dientes preparados, dientes adyacentes, maxilar antagonista. Alternativamente, se digitaliza de forma extraoral un modelo dental. El software CAD procesa los datos registrados y permite al protésico dental diseñar la restauración deseada y una prótesis provisional (coronas o puentes). El conjunto de datos definitivo se convierte a lenguaje de máquina. Los datos CAD controlan la fresadora. Esta fresa con precisión la restauración dental definitiva y la prótesis provisional a partir de piezas en bruto de polímero tales como VITA CAD-Temp y VITA CAD-Temp IS. En los siguientes pasos se retiran los restos del conector, se pule la superficie y se coloca cuidadosamente la restauración provisional en el modelo. La restauración provisional se puede colorear, personalizar y caracterizar por motivos estéticos. Finalmente, se procede a la fijación adhesiva de la restauración provisional.

b) Anteriores generaciones de los productos sanitarios

Los polímeros mecanizables mediante CAD/CAM existen desde hace décadas. No existen productos anteriores especiales de VITA CAD-Temp IS 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.

Denominación del accesorio (fabricante)	Descripción breve
VITA VM LC VITA VM LC flow	Composite de micropartículas fotopolimerizable para uso extraoral en restauraciones fijas y removibles. VITA CAD-Temp puede personalizarse con el composite de micropartículas fotopolimerizable VITA VM LC y VITA VM LC flow.
VITA AKZENT LC	Para la caracterización están disponibles diferentes VITA AKZENT LC EFFECT STAINS.
VITA ADIVA SELF-ADHESIVE (Harvard Dental)	El sistema de fijación autoadhesivo con componentes perfectamente armonizados para el acondicionamiento del material de restauración.

VITA ADIVA TE-CEM (Harvard Dental)	VITA ADIVA TE-CEM es un cemento de composite de polimerización dual para uniones adhesivas provisionales.
SR Connect (Ivoclar Vivadent)	Agente adhesivo para VITA CAD-Temp
Monobond Plus (Ivoclar Vivadent)	Agente adhesivo / primer para la base de titanio
Multilink Hybrid Abutment (Ivoclar Vivadent)	Unión adhesiva para VITA CAD-Temp y VITA ENAMIC sobre una base de titanio

Alternativas terapéuticas o diagnósticas posibles

Alternativa diagnóstica/terapéutica con especificaciones de uso	Posibles beneficios/ventajas y posibles riesgos/inconvenientes conocidos
<p>Las alternativas terapéuticas a CAD-Temp serían construcciones análogas de silicato de litio reforzado con dióxido de circonio, puentes de tres piezas hasta el segundo premolar en caso de cerámica prensada y restauraciones de dientes individuales en caso de restauraciones CAD/CAM. El disilicato de litio se puede utilizar como puente de tres piezas hasta el segundo premolar.</p> <p>Otras alternativas terapéuticas son restauraciones de dióxido de circonio y las aleaciones de oro y no preciosas. La cerámica de feldespato y la cerámica híbrida pueden considerarse como alternativas terapéuticas para restauraciones de dientes individuales.</p>	<p>Los riesgos de estas alternativas terapéuticas podrían ser reacciones alérgicas a la aleación de oro o no preciosa. En caso de restauraciones de cerámica híbrida, composite o cerámica de feldespato que requieran fijación adhesiva, puede producirse una alergia a este tipo de fijación (o al monómero residual que esta contiene).</p> <p>El oro, las aleaciones no preciosas y el dióxido de circonio pueden fijarse de manera convencional. El disilicato de litio y el silicato de litio reforzado con dióxido de circonio también pueden fijarse, si bien en estos casos es recomendable una fijación adhesiva por motivos de estabilidad.</p> <p>En caso de utilizar cemento de fosfato de cinc convencional, los agentes químicos nocivos del ácido fosfórico pueden dañar la pulpa, y la rugosidad del cemento puede causar gingivitis localizada debido a un incremento de la acumulación de placa.</p> <p>Debido a sus componentes ácidos, no debería utilizarse cemento de ionómero de vidrio convencional en la proximidad inmediata de la pulpa, o bien debería cubrirse previamente la pulpa para protegerla.</p>

Referencia a normas y especificaciones comunes aplicadas

No se aplican especificaciones comunes para el producto VITA CAD-Temp. 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 10477 02:2021 Odontología. Materiales poliméricos para coronas y carillas.*
- *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 17664-1 11:2021 Procesado de productos para la salud. Información a proporcionar por el fabricante del producto sanitario para el procesado de productos sanitarios. Parte 1: Productos sanitarios críticos y semicríticos.*
- *DIN EN ISO 17665-1 11:2006 Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.*
- *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 10477 10:2020 Odontología. Materiales poliméricos para coronas y carillas.*
- *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 14801 11:2016 Odontología. Implantes. Ensayo de carga dinámica para implantes dentales endoóseos.*
- *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*
- *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 “VITA CAD-Temp y VITA CAD-Temp IS VITA Zahnfabrik” de novineon CRO GmbH

Enero de 2024/Rev. 03: “[...] Sobre la base de la documentación proporcionada por VITA, llegamos a la conclusión de que los riesgos potenciales de VITA CAD-Temp y VITA CAD-Temp IS son riesgos residuales aceptables para el paciente y el usuario. Los principales riesgos se describen de forma detallada en la literatura científica. Así pues, llegamos a la conclusión de que los riesgos asociados a la utilización de piezas en bruto de polímero procesables mediante técnicas de prostodoncia 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 7.5.3). Si se observan todas las advertencias y precauciones de uso, los productos analizados 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. La observancia de la norma DIN EN ISO 10477 aplicable a materiales poliméricos para coronas y puentes 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 CAD-Temp® IS 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 CAD-Temp® IS puede constatarse que la evaluación clínica de los productos confirma de manera concluyente su seguridad y funcionamiento clínico. No existen dudas sobre la seguridad y fiabilidad de los productos. Pueden utilizarse con seguridad de la manera comunicada por VITA por lo que respecta a indicaciones, contraindicaciones, cumplimiento de las indicaciones de seguridad y riesgos residuales.

Perfil y formación recomendados de los usuarios

Los productos dentales VITA están concebidos para su utilización por usuarios profesionales. Esta especificación se indica mediante la identificación de los productos VITA con el símbolo “Rx only”. Los usuarios especializados son odontólogos y protésicos dentales que, en virtud de sus años de formación profesional y/o de sus estudios, cuentan con excelentes conocimientos previos sobre la utilización de nuestros productos. VITA ofrece específicamente para los productos VITA cursos de actualización que son responsabilidad de los usuarios profesionales. Esto garantiza la manipulación segura de los productos VITA en todas las fases del proceso de utilización.

Información sobre riesgos residuales y efectos no deseados, así como advertencias y precauciones

a) Riesgos residuales

Encontrará información sobre los riesgos residuales específicos de los productos en el sitio web de VITA en [Centro de descargas. Seguridad del producto \(vita-zahnfabrik.com\)](https://www.vita-zahnfabrik.com)

Nota: Se trata de posibles complicaciones y riesgos residuales del grupo de productos odontológicos en general, y no de riesgos y complicaciones específicos de los materiales de VITA.

El personal especializado (p. ej., personal odontológico) debe comunicar estos riesgos al paciente.

b) Efectos no deseados

No se conocen efectos no deseados de los productos.

c) Advertencias y precauciones

- Úsense indumentaria y guantes adecuados y protección para los ojos/la cara. En procesos que conlleven la formación de polvo, utilizar un sistema de aspiración o una mascarilla protectora.

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

