

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

VITA ENAMIC® IS HT, VITA ENAMIC® IS T

Índice

Identificación del producto sanitario	2
Indicaciones, finalidad prevista y poblaciones objetivo	2
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
a) Estudios clínicos sobre productos sanitarios	10
b) Evaluación clínica	10
c) Seguimiento clínico poscomercialización (PMCF)	12
d) Conclusión sobre la seguridad y el funcionamiento clínico de productos sanitarios	12
Perfil y formación recomendados de los usuarios	13
Información sobre riesgos residuales y efectos no deseados, así como advertencias y precauciones	13
a) Riesgos residuales	13
b) Efectos no deseados	13
c) Advertencias y precauciones	13

Historial de revisiones

Versión	Cambios
001	Primera versión
002	Nueva versión de la evaluación clínica
003	Actualización anual
004	Actualización anual
005	Actualización anual

Identificación del producto sanitario



Denominación comercial del material	VITA ENAMIC® IS HT, VITA ENAMIC® IS T
Fabricante	VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG Spitalgasse 3 D-79713 Bad Säckingen
SRN del fabricante	DE-MF-000005906
UDI-DI básico	++J017CC4Q4 (VITA ENAMIC® 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	2015
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 ENAMIC son materiales cerámicos para tratamientos dentales.
Indicaciones	VITA ENAMIC IMPLANT SOLUTIONS está indicado para la confección de mesoestructuras y coronas con pilar sobre bases de titanio.*

	Indication: VITA ENAMIC IMPLANT SOLUTIONS <table> <tr> <td>Anterior and posterior tooth Mesostructure</td><td></td></tr> <tr> <td>Anterior and posterior tooth Abutment crown</td><td></td></tr> </table> <i>* Requisitos necesarios:</i> • <i>Unión adhesiva fiable entre el componente de VITA ENAMIC y la base de titanio:</i> - <i>Geometría adecuada de la base de titanio (diámetro, altura)</i> • <i>Observancia general de los requisitos para restauraciones de cerámica integral:</i> - <i>Evitar bordes y ángulos afilados.</i> • <i>Apoyo cervical de la corona con pilar en la base de titanio:</i> - <i>Forma de chanfer u hombro rectangular con un ángulo interior redondeado y una anchura mínima de 0,6 mm.</i>	Anterior and posterior tooth Mesostructure		Anterior and posterior tooth Abutment crown	
Anterior and posterior tooth Mesostructure					
Anterior and posterior tooth Abutment crown					
Contraindicaciones	• Puentes con pilar monolíticos • Supraestructuras marcadamente asimétricas con grandes extensiones • Colocación provisional de una corona de VITA ENAMIC sobre una mesoestructura de VITA ENAMIC • Prótesis en extensión • Pacientes con parafunciones (p. ej., bruxismo)				
Usuario previsto:	Protésico dental, odontólogo, usuario profesional, Rx only				

Descripción del producto sanitario

a) Descripción del producto sanitario

VITA ENAMIC® es un bloque CAD/CAM o un disco CAD/CAM para restauraciones de dientes individuales de cerámica híbrida. En VITA ENAMIC se interpenetran mutuamente la matriz cerámica dominante y la matriz polimérica de refuerzo.

Gracias a esta matriz dual polimérica y cerámica, el nuevo composite reúne en un solo producto las ventajas de la cerámica y las de los materiales de composite.

ENAMIC® IS consta de bloques para las mesoestructuras definitivas (pilar) y coronas con pilar sobre una base de titanio definida.

b) Anteriores generaciones de los productos sanitarios

VITA ENAMIC fue la primera cerámica híbrida de su tipo en el mundo y no tiene productos precedentes.

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 ENAMIC Polishing Sets	Kit desarrollado especialmente para el pulido racional, es decir, rápido y efectivo de restauraciones confeccionadas a partir de VITA ENAMIC. Incluye todos los instrumentos para un proceso de pulido de 2 etapas coordinadas entre sí.
VITA Polish Hybrid	Pasta de pulido de diamante para el pulido extraoral y final de alto brillo de restauraciones de VITA ENAMIC, composite y polímero.
VITA AKZENT LC	Surtido para la caracterización del color de restauraciones confeccionadas a partir de VITA ENAMIC.

VITA VM LC	Material para personalizar cromáticamente (técnica de estratificación) las restauraciones de VITA ENAMIC, en especial en la zona transparente de las prótesis de dientes anteriores o en la zona vestibular de las prótesis de dientes posteriores.
VITA ADIVA CERA-ETCH	Fijación adhesiva de restauraciones de ENAMIC: exclusivamente extraoral(!): grabado con gel de ácido fluorhídrico al 5 %, p. ej., VITA ADIVA CERA-ETCH.
VITA ADIVA TOOTH-ETCH	Fijación adhesiva de restauraciones de ENAMIC: empezando por los bordes del esmalte, grabar la sustancia dental durante 20 segundos con VITA ADIVA TOOTH-ETCH (gel de ácido fosfórico al 37 %). Pulverizar durante 20 segundos y secar durante 20 segundos.
VITA ADIVA T-BOND	Fijación adhesiva de restauraciones de ENAMIC: aplicar el sistema de adhesión sobre la sustancia dental (p. ej., VITA ADIVA T-BOND).
VITA ADIVA C-PRIME	Fijación adhesiva de restauraciones de ENAMIC: después del secado, las superficies grabadas presentan un aspecto blanquecino opaco. Aplicar silano (p. ej., VITA ADIVA C-PRIME) en las superficies grabadas. Esperar hasta que se evapore por completo.

Alternativas terapéuticas o diagnósticas posibles

Alternativa diagnóstica/terapéutica con especificaciones de uso	Posibles beneficios/ventajas y posibles riesgos/inconvenientes conocidos
Como alternativa terapéutica a las restauraciones con VITA ENAMIC IS pueden utilizarse restauraciones análogas de silicato de litio reforzado con dióxido de circonio, silicato de litio, dióxido de circonio, composite, aleaciones de oro o aleaciones no preciosas.	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). 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. 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. 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.

Referencia a normas y especificaciones comunes aplicadas

No se aplican especificaciones comunes para el producto VITA ENAMIC IS. 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 F1980-21 Guía estándar para el envejecimiento acelerado de sistemas de barrera estéril y productos sanitarios*
- *ASTM D5276-19 Método de prueba estándar para pruebas de caída libre de contenedores cargados*
- *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 18675 04:2023 Odontología. Piezas en bruto cerámicas mecanizables.*
- *DIN EN ISO 20417 03:2022 Productos sanitarios. Información a suministrar por el fabricante.*
- *DIN EN ISO 4180 03:2020 Envases y embalajes. Embalajes de expedición completos y llenos. Reglas generales para la recopilación de los esquemas de ensayos de prestaciones.*
- *DIN EN ISO 6872 12:2024 Odontología. Materiales de cerámica.*
- *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 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 18675 05:2022 Odontología. Piezas en bruto cerámicas mecanizables.*
- *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 9693 10:2019 Odontología. Ensayos de compatibilidad para sistemas metal-cerámicos y cerámico-cerámicos.*
- *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 Aplicación de los requisitos MDR a los “productos heredados” y a los productos comercializados antes del 26 de mayo de 2021*
- *MDCG 2022-4 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 “VITA ENAMIC® IS VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG” en: novineon CRO GmbH
Abril de 2023/Rev. 04: “[...] Sobre la base de la documentación proporcionada por VITA, llegamos a la conclusión de que los riesgos potenciales asociados a la utilización de VITA ENAMIC y VITA ENAMIC IS son riesgos residuales aceptables para el paciente y el usuario. Los principales riesgos se describen de forma detallada en la literatura científica. Sobre la base de la literatura científica pertinente y en vista del hecho de que los materiales de cerámica y composite mecanizables se vienen utilizando clínicamente para restauraciones dentales desde hace varias décadas, llegamos a la conclusión de que los riesgos asociados a la utilización de piezas en bruto de cerámica mecanizables están bien documentados en la literatura publicada y, por consiguiente, son bien conocidos por los odontólogos y los protésicos dentales cualificados y formados en la materia. Si se observan todas las advertencias y precauciones de uso, VITA ENAMIC y VITA ENAMIC IS 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 6872 aplicable a materiales de cerámica y de la norma DIN EN ISO 10477 aplicable a materiales poliméricos para coronas y de recubrimiento 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 ENAMIC® IS HT, VITA ENAMIC® IS T 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 sometiendo 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 ENAMIC® IS HT, VITA ENAMIC® IS T 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 protección para los ojos/la cara, guantes de protección e indumentaria adecuados para trabajar con los productos.

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

