

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

Liquids for Veneering Ceramic, VITA NP BOND, VITA VM®13, VITA VMK 95, VITA VMK Master®

Índice

Identificación del producto sanitario	2
Indicaciones, finalidad prevista y poblaciones objetivo	3
Descripción del material	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 .	5
Alternativas terapéuticas o diagnósticas posibles	8
Referencia a normas y especificaciones comunes aplicadas.....	8
Resumen de los datos clínicos	11
a) Estudios clínicos sobre productos sanitarios.....	11
b) Evaluación clínica.....	12
c) Seguimiento clínico poscomercialización (PMCF).....	12
d) Conclusión sobre la seguridad y el funcionamiento clínico de productos sanitarios.....	14
Perfil y formación recomendados de los usuarios	14
Información sobre riesgos residuales y efectos no deseados, así como advertencias y precauciones	14
a) Riesgos residuales	14
b) Efectos no deseados	15
c) Advertencias y precauciones	15

Historial de revisiones

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

Identificación del producto sanitario



Denominación comercial del material	Liquids for Veneering Ceramic, VITA NP BOND, VITA VM®13, VITA VMK 95, VITA VMK Master® <i>* Nota importante: VITA VMK 95 no está disponible en la UE.</i>
Fabricante	VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG Spitalgasse 3 D-79713 Bad Säckingen
SRN del fabricante	DE-MF-000005906
UDI-DI básico	++J017BB1PN (VITA NP BOND, VITA VM 13, VITA VMK 95, VITA VMK Master) ++J017BD1PU (Líquidos)
Denominación técnica del producto sanitario (EMDN)	Q010699 – MATERIALES PARA LA CONFECCIÓN DE PRODUCTOS DENTALES INDIVIDUALIZADOS - OTROS
Clase de material	IIa
Año del primer certificado CE	VITA VM 13: 2003
	VITA VMK 95: 1995
	VITA VMK Master: 2009
	VITA NP BOND: 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	VITA VM 13, VITA VMK 95, VITA VMK Master y VITA NP BOND son materiales cerámicos para tratamientos dentales.
Indicaciones	VITA VM 13 - VITA VM 13 está indicado para estructuras con recubrimiento metálico con un contenido alto de oro o con un contenido reducido de metales nobles, así como para aleaciones con base de paladio y no preciosas con un CET (26-600 °C) de $13,8-15,2 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$. VITA VMK 95 - VMK 95 es una cerámica de recubrimiento para estructuras metálicas de aleaciones con elevado contenido de oro o con contenido reducido de oro, así como para aleaciones con base de paladio y no preciosas con un rango CET convencional ($13,8-15,2 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$). VITA VMK Master - VITA VMK Master es una cerámica de recubrimiento de feldespatos para estructuras metálicas con un rango CET convencional de $13,8-15,2 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$. VITA NP BOND - VITA NP BOND Paste se puede utilizar con todas las aleaciones no preciosas, tales como aleaciones de colado, para CAD/CAM o para sinterización láser. Está indicado para un CET (600 °C) de $13,8-15,2 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$.
Contraindicaciones	VITA VM 13 - Estructuras fuera del rango CET recomendado - Pacientes con parafunciones (p. ej., bruxismo) - Si no se puede respetar el grosor mínimo de la capa cerámica - Pacientes con una higiene bucal insuficiente VITA VMK 95 - Estructuras fuera del rango CET recomendado - Pacientes con parafunciones (p. ej., bruxismo) - Si no se puede respetar el grosor mínimo de la capa cerámica - Pacientes con una higiene bucal insuficiente VITA VMK Master - Estructuras fuera del rango CET recomendado - Pacientes con parafunciones (p. ej., bruxismo) - Si no se puede respetar el grosor mínimo de la capa cerámica - Pacientes con una higiene bucal insuficiente VITA NP BOND - No se han descrito.

Usuario previsto:

Protésico dental, odontólogo, usuario profesional, Rx only

Descripción del material

a) Descripción del producto sanitario

VITA VM 13 se ha desarrollado como cerámica de recubrimiento de feldespato para estructuras metálicas de aleaciones convencionales con un rango CET de 13,8-15,2. El rango CET y la temperatura de cocción de VITA VM 13 se han optimizado para su uso con aleaciones con un contenido alto de oro o con un contenido reducido de oro, así como con aleaciones con base de paladio o aleaciones no preciosas. A estas temperaturas de cocción es prácticamente imposible que se deforme la aleación.

VITA VMK MASTER es una cerámica de recubrimiento para estructuras metálicas de aleaciones con elevado contenido de oro, con contenido reducido de oro o con base de paladio con un rango CET convencional. Gracias a su temperatura de cocción y a sus propiedades fisicoquímicas, esta cerámica está especialmente indicada para el recubrimiento de estructuras de aleaciones no preciosas.

VITA VMK MASTER está disponible en los colores del VITA SYSTEM 3D-MASTER y en los colores originales VITA classical A1-D4.

VITA NP BOND Paste es un material cerámico que compensa los diferentes coeficientes de expansión térmica de las aleaciones no preciosas y las cerámicas (p. ej., VITA VMK MASTER o VITA VM 13).

VMK 95 es una cerámica de recubrimiento para estructuras metálicas de aleaciones con un contenido alto de oro, aleaciones con un contenido reducido de oro y aleaciones con base de paladio con un rango CET convencional (13,8-15,2). Gracias a su temperatura de cocción y a sus propiedades fisicoquímicas, esta cerámica está especialmente indicada para el recubrimiento de estructuras de aleaciones no preciosas.

b) Anteriores generaciones de los productos sanitarios

Las cerámicas de recubrimiento, en todas las variantes posibles, llevan ya muchas décadas presentes en el mercado. VITA VMK Master es una versión perfeccionada de VITA VMK 95. El rango CET es idéntico. En comparación con VITA VMK 95, VITA VMK Master se utiliza para el recubrimiento de todas las metalocerámicas en el rango CET correspondiente.

c) Accesorios/otros productos destinados al uso con los productos sanitarios

VITA VMK 95:

Denominación del accesorio (fabricante)	Descripción breve
VITA MODELLING FLUID	Líquido para el mezclado de los materiales cerámicos.
VITA PASTE OPAQUE LIQUID	Líquido para el mezclado de los materiales cerámicos.
VITA OPAQUE FLUID	Líquido para el mezclado de los materiales cerámicos.
VITA MODELLING FLUID RS	Para el modelado durante un periodo prolongado. Para mezclar todos los materiales de dentina, incisales o complementarios.
VITA Modisol	Después se aísla el modelo con VITA MODISOL y, a continuación, se corrige la superficie basal.

VITA VM 13:

Denominación del accesorio (fabricante)	Descripción breve
VITA MODELLING FLUID RS	Líquido especial rojo para mezclar todos los materiales de dentina, incisales y complementarios. La consistencia maleable de VITA MODELLING FLUID RS permite una manipulación prolongada y húmeda al tiempo que garantiza una buena estabilidad. Por lo tanto, este líquido es idóneo para restauraciones de grandes dimensiones y puentes de varias piezas.
VITA VM OPAQUE FLUID	Especialmente para el mezclado de los opaques en polvo de VITA VM. Nota: No utilizar para el mezclado de los materiales de dentina.
VITA VM PASTE FLUID	Líquido para el mezclado de los opaques en pasta de VITA VM.
VITA MODELLING FLUID	Para mezclar todos los materiales de dentina, incisales y complementarios. El VITA MODELLING FLUID evita que los materiales cerámicos se sequen demasiado rápido. Además, el líquido aporta una mayor plasticidad durante la estratificación.
VITA VM MODELLING LIQUID	VITA VM MODELLING LIQUID aporta una estabilidad excelente durante la estratificación, además de una evaporación más rápida del líquido. Es idóneo para la confección de restauraciones pequeñas o para trabajar sin aspirar constantemente.
VITA HIGH SILVER MODELLING LIQUID	Líquido especial anti-greening (anti-enverdecimiento) para aleaciones con alto contenido de plata (> 30 %).
VITA MODELLING LIQUID 30M	Para mezclar los materiales de dentina y esmalte para el modelado prolongado de las cerámicas VITA con una temperatura de cocción superior a 900 °C.
VITA CERAMICS ETCH	Puede utilizarse para el grabado de la superficie de la cerámica (extraoral).
VITA SPRAY-ON LIQUID	El opáquer wash puede aplicarse también con el procedimiento VITA SPRAY-ON. Para ello, mezclar el opáquer wash en polvo con VITA SPRAY-ON LIQUID en el vaso de vidrio correspondiente y, a continuación, rociar una capa uniforme de la mezcla en la superficie de la estructura.

Denominación del accesorio (fabricante)	Descripción breve
VITA Modisol	Volver a aplicar una capa de aislamiento al modelo con el lápiz VITA Modisol. Rellenar los espacios interdentes y la superficie basal del pónico con BASE DENTINE.
VITA AKZENT PLUS	En caso necesario puede cubrir toda la prótesis con VITA AKZENT PLUS GLAZE y personalizarla después con los maquillajes VITA AKZENT PLUS.

VITA VMK Master:

Denominación del accesorio (fabricante)	Descripción breve
VITA MODELLING FLUID	Para mezclar todos los materiales de dentina, incisales y complementarios. El VITA MODELLING FLUID evita que los materiales cerámicos se sequen demasiado rápido. Además, el líquido aporta una mayor plasticidad durante la estratificación.
VITA MODELLING FLUID RS	Líquido especial rojo para mezclar todos los materiales de dentina, incisales y complementarios. Su consistencia maleable permite una manipulación prolongada y húmeda al tiempo que garantiza una buena estabilidad. Por lo tanto, este líquido es idóneo para restauraciones de grandes dimensiones y puentes de varias piezas.
VITA OPAQUE FLUID	Para mezclar todos los opáqueros en polvo. Nota: No utilizar para el mezclado de los materiales de dentina.
VITA PASTE OPAQUE LIQUID	Líquido para diluir la consistencia pastosa y para volver a mezclar el opáquer en pasta en caso necesario.
VITA HIGH SILVER MODELLING LIQUID	Líquido <i>anti-greening</i> (antienvendecimiento) para aleaciones con alto contenido de plata (>30 %).
VITA MODELLING LIQUID 30M	Para mezclar los materiales de dentina y esmalte para el modelado de larga duración de las cerámicas VITA con una temperatura de cocción superior a 900 °C.
VITA AKZENT PLUS	Para la caracterización de la superficie a fin de reproducir efectos cromáticos naturales y anomalías. Los maquillajes son de grano fino y de color intenso, ligeramente fluorescentes. Además, presentan una excelente estabilidad y pueden mezclarse entre sí.
VITA INTERNO	Materiales para la reproducción perfecta de los efectos cromáticos más sutiles desde el interior. Presentan unos colores intensos y muy fluorescentes, lo que aporta una luminosidad penetrante. Los materiales VITA INTERNO se pueden aplicar puros o mezclados con OPAQUE DENTINE, DENTINE, ENAMEL y TRANSLUCENT.
VITA SPRAY ON	De forma análoga, el opáquer en pasta se aplica de forma que recubra bien la estructura limpia y seca o bien se pulveriza en una capa opaca con VITA SPRAY-ON.
VITA Modisol	Antes de colocar el puente en el modelo, es conveniente volver a aislar el modelo con VITA Modisol. Así se evita que el material aplicado por basal se quede pegado al modelo.

Denominación del accesorio (fabricante)	Descripción breve
VITA VACUMAT 6000 M	El VITA VACUMAT 6000 M, totalmente automático, ofrece un moderno y compacto diseño ergonómico y es apto para todo tipo de cocciones de cerámica dental. Además, gracias a la innovadora tecnología incorporada, se obtienen unos resultados de cocción de calidad constante.
VITA Linearguide 3D-MASTER®/ VITA Toothguide 3D-MASTER®	Las guías VITA Linearguide 3D-MASTER y VITA Toothguide 3D-MASTER permiten determinar rápidamente y de forma precisa el color dental correcto.
VITA Easyshade® V	VITA Easyshade V es un espectrofotómetro digital para la determinación del color dental precisa, rápida y con independencia de las condiciones ambientales en dientes naturales y blanqueados, así como en restauraciones cerámicas recubiertas. Los resultados de medición se indican en los sistemas de colores estándar mundialmente consolidados VITA classical A1-D4 y VITA SYSTEM 3D-MASTER, así como en forma de colores VITABLOCS y colores de blanqueamiento conforme al estándar de la American Dental Association (ADA).
Guía de colores VITA classical A1-D4®	La original, para la determinación del color dental en los colores VITA classical A1-D4.

VITA NP BOND:

Denominación del accesorio (fabricante)	Descripción breve
VITA VM 13	VITA NP BOND Paste es un material cerámico que compensa los diferentes coeficientes de expansión térmica de las aleaciones no preciosas y las cerámicas (p. ej., VITA VMK MASTER o VITA VM 13). Además, bloquea los óxidos de metal que salen del metal hacia la cerámica.
VITA VMK MASTER	VITA NP BOND Paste es un material cerámico que compensa los diferentes coeficientes de expansión térmica de las aleaciones no preciosas y las cerámicas (p. ej., VITA VMK MASTER o VITA VM 13). Además, bloquea los óxidos de metal que salen del metal hacia la cerámica.

Alternativas terapéuticas o diagnósticas posibles

Alternativa diagnóstica/terapéutica con especificaciones de uso	Posibles beneficios/ventajas y posibles riesgos/inconvenientes conocidos
La alternativa terapéutica a los recubrimientos puede ser una restauración metálica puramente monolítica sin maquillaje ni caracterización posteriores.	El riesgo de una restauración puramente monolítica en comparación con un recubrimiento clásico, p. ej., con VITA VM 13, es un aspecto menos estético, factor que podría tener especial relevancia en restauraciones de dientes individuales en el grupo anterior.

Referencia a normas y especificaciones comunes aplicadas

No se aplican especificaciones comunes para los productos VITA VM 13, VITA VMK 95, VITA VMK Master y VITA NP BOND. 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 02:2010 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 03:2026 Requisitos y principios generales para la evaluación de la seguridad biológica 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 02:2026 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 05:2026 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 17: Evaluación del riesgo toxicológico de los componentes de los productos sanitarios
- 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 10993-23 03:2026 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 23: Ensayo de irritación
- 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 6872 12:2024 Odontología. Materiales de cerámica
- DIN EN ISO 7405 12:2025 Odontología. Evaluación de la biocompatibilidad de los productos sanitarios utilizados en odontología
- DIN EN ISO 9693 02:2020 Odontología. Ensayos de compatibilidad para sistemas metal-cerámicos y cerámico-cerámicos.
- ISO 10993-1 11:2025 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 06:2025 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 6872 08:2024 Odontología. Materiales de cerámica
- 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 Rev. 2 Preguntas y respuestas sobre los términos y conceptos de vigilancia descritos en el Reglamento (UE) 2017/745 y el Reglamento (UE) 2017/746
- MDCG 2025-10 Orientaciones sobre el seguimiento poscomercialización de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro
- MDCG 2023-7 Orientación sobre las exenciones de la obligación de realizar investigaciones clínicas con arreglo al artículo 61(4)-(6) del MDR y sobre los “niveles suficientes de acceso” a los datos requeridos para justificar la equivalencia alegada
- MEDDEV 2.7/1 revisión 4, junio de 2016 ORIENTACIONES SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS. EVALUACIÓN CLÍNICA: UNA GUÍA PARA FABRICANTES Y ORGANISMOS NOTIFICADOS CONFORME A LAS DIRECTIVAS 93/42/CEE Y 90/385/CEE
- Recomendación NB-MED/2.5.2/Rec2: Comunicación de cambios del diseño y cambios del sistema de 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 (VITA VM 13, VITA VMK 95, VITA VMK Master y VITA NP BOND) fueron legalmente introducidos en el mercado y puestos en servicio de conformidad con la Directiva 93/42/CEE, y 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 “Cerámicas de recubrimiento y maquillajes VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG” en: novineon CRO GmbH, junio de 2025/rev. 06: “[...] Sobre la base de la documentación presentada por VITA, llegamos a la conclusión de que los riesgos potenciales de las cerámicas de recubrimiento y los maquillajes deben clasificarse como riesgos residuales aceptables para el paciente y el usuario. Los principales riesgos —desconchamiento o desprendimiento de las restauraciones dentales confeccionadas a partir de la cerámica dental— se describen de forma detallada en la literatura científica. Así pues, llegamos a la conclusión de que los riesgos asociados a la utilización de cerámica dental, así como las indicaciones, las contraindicaciones y las advertencias, que se describen en las instrucciones de uso están bien documentados en la literatura especializada publicada y en el estado actual de la técnica y, por consiguiente, son bien conocidos por los odontólogos o por el personal formado en la materia (capítulo 7.4.2.2.1). Si se observan todas las advertencias y precauciones de uso, las cerámicas de recubrimiento y los maquillajes 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 proporcionaran 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 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 VM 13, VITA VMK 95, VITA VMK Master y VITA NP BOND 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 VM 13, VITA VMK 95, VITA VMK Master y VITA NP BOND 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/centro-de-descargas-seguridad-del-producto)

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.

