

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

CEREC MTL Zirconia, n!ce® Zirconia GT, VITA YZ® SOLUTIONS

### Índice

Identificación del producto sanitario .....	2
Indicaciones, finalidad prevista y poblaciones objetivo .....	3
Descripción del producto sanitario.....	7
a) Descripción del producto sanitario.....	7
b) Anteriores generaciones de los productos sanitarios .....	7
c) Accesorios/otros productos destinados al uso con los productos sanitarios .	7
Alternativas terapéuticas o diagnósticas posibles .....	10
Referencia a normas y especificaciones comunes aplicadas.....	11
Resumen de los datos clínicos .....	14
a) Estudios clínicos sobre productos sanitarios.....	14
b) Evaluación clínica.....	14
c) Seguimiento clínico poscomercialización (PMCF).....	16
d) Conclusión sobre la seguridad y el funcionamiento clínico de productos sanitarios.....	16
Perfil y formación recomendados de los usuarios .....	17
Información sobre riesgos residuales y efectos no deseados, así como advertencias y precauciones .....	17
a) Riesgos residuales .....	17
b) Efectos no deseados .....	17
c) Advertencias y precauciones.....	17

### Historial de revisiones

Versión	Cambios
006	CR-2025-399; Errores formales y de ortografía en los documentos de ficha de producto YZ MT
007	Actualización anual
008	Adición de n!ce® Zirconia GT
009	Actualización anual

### Identificación del producto sanitario



Denominación comercial del material	CEREC MTL Zirconia, n!ce® Zirconia GT, VITA YZ® SOLUTIONS
Fabricante	VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG Spitalgasse 3 D-79713 Bad Säckingen
SRN del fabricante	DE-MF-000005906
UDI-DI básico	++J017CC2PY (YZ Solution Ceramics), ++J017CE1Q4 (Liquids)
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 YZ SOLUTIONS: 2018
	CEREC MTL Zirconia: 2021
	n!ce® Zirconia GT: 2026 (pendiente)
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 YZ SOLUTIONS, n!ce® Zirconia GT y CEREC MTL Zirconia son materiales cerámicos para tratamientos dentales.
Indicaciones	<p>VITA YZ SOLUTIONS:</p> <p>VITA YZ T:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Coronas totalmente anatómicas y puentes* anteriores y posteriores de hasta 14 piezas.</li> <li>• Estructuras de dientes individuales y de puentes* anteriores y posteriores de hasta 14 piezas total y parcialmente recubiertas.</li> <li>• Restauraciones de dientes individuales y puentes* anteriores y posteriores de hasta 14 piezas sobre estructuras de implante atornilladas directamente.</li> <li>• Coronas telescópicas primarias.</li> <li>• Inlays***, onlays***, carillas***, coronas parciales***, carillas oclusales (table top)***.</li> </ul> <p>VITA YZ HT:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Coronas totalmente anatómicas y puentes* anteriores y posteriores de hasta 14 piezas.</li> <li>• Estructuras de dientes individuales y de puentes* anteriores y posteriores de hasta 14 piezas total y parcialmente recubiertas.</li> <li>• Restauraciones de dientes individuales y puentes* anteriores y posteriores de hasta 14 piezas sobre estructuras de implante atornilladas directamente.</li> <li>• Coronas telescópicas primarias.</li> <li>• Inlays***, onlays***, carillas***, coronas parciales***, carillas oclusales (table top)***.</li> </ul> <p>VITA YZ ST:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Coronas totalmente anatómicas y puentes* anteriores y posteriores de hasta 14 piezas**.</li> <li>• Estructuras de dientes individuales y de puentes** anteriores y posteriores de hasta 14 piezas total y parcialmente recubiertas.</li> <li>• Restauraciones de dientes individuales y puentes* anteriores y posteriores de hasta 14 piezas** sobre estructuras de implante atornilladas directamente.</li> <li>• Inlays***, onlays***, carillas***, coronas parciales***, carillas oclusales (table top)***.</li> </ul> <p>VITA YZ XT:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Coronas individuales totalmente anatómicas y puentes de hasta 3 piezas.</li> </ul>

- Coronas de dientes individuales y estructuras de puentes anteriores y posteriores de hasta 3 piezas total y parcialmente recubiertas.
- Inlays<sup>\*\*\*</sup>, onlays<sup>\*\*\*</sup>, carillas<sup>\*\*\*</sup>, coronas parciales<sup>\*\*\*</sup>, carillas oclusales (table top)<sup>\*\*\*</sup>.

### VITA YZ MULTI TRANSLUCENT/n!ce® Zirconia GT:

- Coronas totalmente anatómicas y puentes\* anteriores y posteriores de hasta 14 piezas\*\*.
- Estructuras de dientes individuales y de puentes\* anteriores y posteriores de hasta 14 piezas\*\* total y parcialmente recubiertas.
- Restauraciones de dientes individuales y puentes\* anteriores y posteriores de hasta 14 piezas\*\* sobre pilares de implante atornillados directamente.
- Inlays<sup>\*\*\*</sup>, onlays<sup>\*\*\*</sup>, carillas<sup>\*\*\*</sup>, coronas parciales<sup>\*\*\*</sup>, carillas oclusales (table tops)<sup>\*\*\*</sup>.

\*) Puentes y estructuras de puentes con un máximo de dos púnticos contiguos.

\*\*) En Canadá, VITA YZ ST y VITA YZ MULTI TRANSLUCENT/n!ce® Zirconia GT están aprobados para indicaciones de puentes limitados a un máximo de seis piezas y un máximo de dos púnticos contiguos.

\*\*\*) Solo en caso de fijación adhesiva.

### VITA YZ MULTI TRANSLUCENT (solo en el caso de los bloques):

- Coronas de dientes anteriores y posteriores completamente anatómicas.
- Puentes de dientes anteriores y posteriores de 4 piezas completamente anatómicos.
- Estructuras de dientes individuales y de puentes de hasta 4 piezas total y parcialmente recubiertas.
- En los grupos anterior y posterior.
- Onlays.
- Inlays.
- Carillas

### CEREC MTL Zirconia:

- Coronas de dientes anteriores y posteriores totalmente anatómicas
- Puentes de dientes anteriores y posteriores de tres piezas totalmente anatómicos
- Onlays
- Inlays
- Carillas

<p>Contraindicaciones</p>	<p>VITA YZ SOLUTIONS para VITA YZ T, VITA YZ HT, VITA YZ ST, VITA YZ XT y VITA YZ MULTI TRANSLUCENT/n!ce® Zirconia GT</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Puentes de más de dos piezas</li> <li>• Puentes de dos o más piezas en extensión</li> <li>• Parafunciones en restauraciones recubiertas, especialmente en caso de bruxismo</li> <li>• Pacientes con una higiene bucal insuficiente</li> <li>• Resultados de preparación insuficientes</li> <li>• Sustancia dental dura insuficiente</li> <li>• Pacientes con alergias o hipersensibilidades al contenido de la colocación provisional de restauraciones recubiertas</li> <li>• Colocación convencional o autoadhesiva de inlays, onlays, carillas, coronas parciales y carillas oclusales (table tops)</li> </ul> <p>adicionalmente, para VITA YZ XT</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Puentes de más de tres piezas</li> <li>• Puentes en extensión</li> <li>• Colocación provisional</li> </ul> <p>VITA YZ MULTI TRANSLUCENT (solo en el caso de los bloques)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Puentes de más de dos piezas</li> <li>• Puentes de más de una pieza en extensión</li> <li>• Pacientes con parafunciones, en particular bruxismo</li> <li>• Pacientes con una higiene bucal insuficiente</li> <li>• Resultados de preparación insuficientes</li> <li>• Esmalte dental insuficiente</li> <li>• Pacientes que presenten alergias o hipersensibilidades conocidas a los componentes químicos del material</li> <li>• Colocación convencional o autoadhesiva de inlays, onlays y carillas</li> </ul> <p>CEREC MTL Zirconia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Puentes de más de una pieza</li> <li>• Puentes de más de una pieza en extensión</li> <li>• Pacientes con parafunciones, en particular bruxismo</li> <li>• Pacientes con una higiene bucal insuficiente</li> <li>• Resultados de preparación insuficientes</li> <li>• Sustancia dental dura insuficiente</li> </ul>
---------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pacientes que presenten alergias o sensibilidades conocidas a los componentes químicos del material</li><li>• Colocación convencional o autoadhesiva de inlays, onlays y carillas</li></ul>
Usuario previsto:	Protésico dental, odontólogo, usuario profesional, Rx only

### Descripción del producto sanitario

#### a) Descripción del producto sanitario

VITA YZ SOLUTIONS VITA abarca piezas en bruto de dióxido de circonio en cuatro niveles de translucidez, con componentes de sistema armonizados para lograr una reproducción cromática fiable. Las piezas en bruto de VITA YZ sirven para la confección de reconstrucciones total o parcialmente recubiertas y puentes monolíticos en los grupos anterior y posterior. Las piezas en bruto de VITA YZ están disponibles en múltiples variantes: T (Translucent), HT (High Translucent), ST (Super Translucent), XT (Extra Translucent), White (sin colorear), Color (monocromo, de color dental), Multicolor (policromo, de color dental), MULTI TRANSLUCENT.

Los bloques de CEREC MTL Zirconia para CEREC® se componen de cerámica de dióxido de circonio para la restauración de dientes individuales mediante el procedimiento CAD/CAM. Las propiedades estéticas de CEREC MTL Zirconia posibilitan su aplicación como coronas y puentes totalmente anatómicos. Las restauraciones indirectas se confeccionan mediante el fresado de bloques de CEREC MTL Zirconia utilizando un sistema CAD/CAM de Dentsply Sirona. Los bloques de CEREC MTL Zirconia se suministran en estado parcialmente sinterizado y, a continuación, se fresan mediante el sistema CAD/CAM CEREC de forma sobredimensionada. Las restauraciones se trabajan individualmente conforme a las especificaciones y finalmente se sinterizan a la máxima densidad en el horno de sinterización CEREC SpeedFire. El software determina el programa de sinterización conforme a las indicaciones. Tenga en cuenta que para ello se requiere el software CEREC® 5.1.3 o superior con paquete de materiales. Los bloques de CEREC MTL Zirconia están disponibles en colores intermedios conforme a la guía de colores VITA classical A-D. Los bloques de CEREC MTL Zirconia están disponibles en dos tamaños: mono (20 mm) para la mayoría de coronas de una pieza y medi (39 mm) para la mayoría de puentes de tres piezas.

n!ce® Zirconia GT son discos de dióxido de circonio multitranslúcidos que forman parte de la gama VITA YZ SOLUTIONS. Son distribuidos en exclusiva por la empresa Straumann.

#### b) Anteriores generaciones de los productos sanitarios

VITA In-Ceram YZ fue la primera generación del material de dióxido de circonio en VITA.

#### 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.*

### Accesorios para VITA YZ SOLUTIONS/n!ce® Zirconia GT:

Denominación del accesorio (fabricante)	Descripción breve
VITA Easyshade V, VITA Linearguide 3D-MASTER	Utilice para la determinación digital del color el VITA Easyshade V y para la determinación convencional del color, p. ej., la guía VITA Linearguide 3D-MASTER.
VITA YZ HT SHADE LIQUIDS o EFFECT LIQUIDS	Para la coloración manual de los resultados de fresado, utilice VITA YZ HT SHADE LIQUIDS y EFFECT LIQUIDS.
VITA ZYRCOMAT 6000 MS/6100 MS	Sinterice la restauración de VITA YZ en el horno de sinterización VITA ZYRCOMAT 6000 MS/6100 MS.
VITA VM9	Para obtener resultados especialmente estéticos, utilice la cerámica de recubrimiento VITA VM 9, que está armonizada con el dióxido de circonio.
VITA AKZENT Plus	Para la caracterización de VITA YZ, utilice los maquillajes y materiales de glaseado VITA AKZENT Plus.
VITA VACUMAT 6000 M	Para cocer la restauración de VITA YZ, utilice el horno de cocción VITA VACUMAT 6000 M.
VITA SUPRINITY Polishing Set	Utilice el Polishing Set recomendado para VITA YZ.
VITA ADIVA LUTING SOLUTIONS	Utilice VITA ADIVA LUTING SOLUTIONS para fijar la restauración de dióxido de circonio de forma totalmente adhesiva o autoadhesiva.
YZ Brush	Pincel sin metal (p. ej., YZ BRUSH) para el coloreado manual mediante la técnica de pincel.
Pinceles de la marca Pentel	Se pueden utilizar en lugar de los pinceles sin metal.

### Accesorios para CEREC MTL Zirconia:

Denominación del accesorio (fabricante)	Descripción breve
Calibra® Universal (Dentsply Sirona)	Para la fijación definitiva de la restauración
Calibra® Bio Cement (Dentsply Sirona)	Para la fijación definitiva de la restauración
CEREC SpeedPaste (Dentsply Sirona)	Para fijar la restauración en el soporte de cocción
Glazing Support Single Unit +A	Para colocar la restauración en el aparato de cocción
Glazing Support Multi Unit	Para colocar varias restauraciones en el aparato de cocción
Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo (Dentsply Sirona)	Para el glaseado de la restauración a fin de obtener fluorescencia
Dentsply Sirona Universal Spray Glaze (Dentsply Sirona)	Para el glaseado de la restauración
DS Universal Glaze (Dentsply Sirona)	Para el glaseado de la restauración
DS Universal Glaze Liquid (Dentsply Sirona)	Para el glaseado de la restauración
Fresas para CEREC Primemill y fresas para CEREC MC XL, CEREC MC X	Para el fresado de la restauración en la fresadora CEREC Primemill y CEREC MC XL, CEREC MC X
Corindón de arenado (óxido de aluminio), máx. 50 µm	Para el arenado de la restauración antes de la fijación

### 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 las restauraciones de dióxido de circonio pueden ser restauraciones análogas de silicato de litio reforzado con dióxido de circonio/ZLS (cerámica CAD/CAM o prensada), en caso de puentes de tres piezas de cerámica prensada hasta el segundo premolar y en caso de restauraciones CAD/CAM únicamente restauraciones de dientes individuales. La cerámica híbrida, los composites y la cerámica de feldespato pueden utilizarse como alternativa en caso de restauraciones de dientes individuales; también son posibles como alternativas las aleaciones de oro y las aleaciones no preciosas.</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 los productos VITA YZ SOLUTIONS, n!ce® Zirconia GT y CEREC MTL Zirconia. 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 (2023) 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 1641:2010-02 Odontología. Productos sanitarios para odontología.
- Materiales**
- DIN EN 22248:1993-02 Embalajes. Embalajes de expedición completos y llenos. Ensayo de choque vertical por caída libre
  - DIN EN 62366:2021-08 Productos sanitarios. Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios
  - DIN EN ISO 10477:2021-02 Odontología. Materiales poliméricos para coronas y carillas
  - DIN EN ISO 10993-1:2021-05 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo
  - DIN EN ISO 10993-10:2023-04 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de sensibilización cutánea
  - DIN EN ISO 10993-11:2018-09 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica
  - DIN EN ISO 10993-12:2021-08 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 12: Preparación de muestras y materiales de referencia
  - DIN EN ISO 10993-13:2024-04 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 13: Identificación y cuantificación de los productos de degradación de productos sanitarios poliméricos
  - DIN EN ISO 10993-14:2024-04 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 14: Identificación y cuantificación de los productos de degradación de materiales cerámicos
  - DIN EN ISO 10993-16:2024-04 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 16: Diseño del estudio toxicocinético de productos de degradación y sustancias lixiviables
  - DIN EN ISO 10993-17:2024-02 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 17: Establecimiento de los límites permisibles para sustancias lixiviables
  - DIN EN ISO 10993-18:2023-11 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 18: Caracterización química de materiales
  - DIN EN ISO 10993-2:2023-02 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 2: Requisitos relativos a la protección de los animales
  - DIN EN ISO 10993-23:2021-10 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 23: Ensayo de irritación

- DIN EN ISO 10993-3:2024-04 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 3: Ensayos de genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad para la reproducción
- DIN EN ISO 10993-5:2024-04 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro
- DIN EN ISO 10993-6:2024-04 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 6: Ensayos relativos a los efectos locales después de la implantación
- DIN EN ISO 10993-9:2022-03 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 9: Marco para la identificación y cuantificación de productos potenciales de degradación
- DIN EN ISO 13485:2021-12 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios
- DIN EN ISO 14971:2022-04 Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los MD
- DIN EN ISO 15223-1:2022-02 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales
- DIN EN ISO 18675:2023-04 Odontología. Piezas en bruto cerámicas mecanizables
- DIN EN ISO 20417:2022-03 Productos sanitarios. Información a suministrar por el fabricante
- DIN EN ISO 4180:2020-03 Envases y embalajes. Embalajes de expedición completos y llenos. Reglas generales para la recopilación de los esquemas de ensayos de prestaciones
- DIN EN ISO 6872:2024-12 Odontología. Materiales de cerámica
- DIN EN ISO 7405:2019-03 Odontología. Evaluación de la biocompatibilidad de los productos sanitarios utilizados en odontología
- DIN EN ISO 9693:2020-02 Odontología. Ensayos de compatibilidad para sistemas metal-cerámicos y cerámico-cerámicos
- ISO 10993-1:2024 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo
- ISO 13485:2016-03 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios
- ISO 15223-1:2021-07/Amd. 1:2025-03 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales
- ISO 15223-1:2021-07 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar por el fabricante de los productos sanitarios. Parte 1: Requisitos generales
- ISO 18675:2022-05 Odontología. Piezas en bruto cerámicas mecanizables
- ISO 20417:2021-12 Información a suministrar por el fabricante de productos sanitarios
- ISO 2206:1987-04 Embalajes. Embalajes de expedición completos y llenos. Identificación de las diferentes partes para su ensayo
- ISO 4180:2019-11 Envases y embalajes. Embalajes de expedición completos y llenos. Reglas generales para la recopilación de los esquemas de ensayos de prestaciones
- ISO 7405:2025-06 Odontología. Evaluación de la biocompatibilidad de los productos sanitarios utilizados en odontología
- ISO 9693:2019-10 Odontología. Ensayos de compatibilidad para sistemas metal-cerámicos y cerámico-cerámicos

- ISO TR 24971:2020-06 Productos sanitarios. Orientación sobre la aplicación de ISO 14971
- Aplicación de la norma internacional ISO 10993-1, “Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo”. Orientación para el personal de la industria y la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de Estados Unidos. 8 de septiembre de 2023
- MDCG 2018-1 Rev.4 Orientación sobre el UDI-DI básico y cambios en el 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” (PRCN)
- MDCG 2019-9 Resumen de seguridad y funcionamiento clínico
- MDCG 2020:6 Reglamento (UE) 2017/745: Pruebas clínicas requeridas para productos sanitarios previamente provistos de marcado CE conforme a las Directivas 93/42/CEE o 90/385/CEE
- MDCG 2020-3 Orientaciones sobre los cambios significativos en relación con la disposición transitoria del artículo 120 del MDR con respecto a los productos cubiertos por certificados de conformidad con la Directiva MDD o la AIMDD
- MDCG 2020-7 Plantilla para el plan de seguimiento clínico postcomercialización. Una guía para fabricantes y organismos notificados
- MDCG 2020-8 Plantilla para el informe de evaluación de seguimiento clínico postcomercialización. Una guía para fabricantes y organismos notificados
- MDCG 2021-1 Rev.1 Orientación sobre prácticas administrativas armonizadas y soluciones técnicas alternativas hasta que EUDAMED sea plenamente funcional
- MDCG 2021-19 Nota orientativa de integración del 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 de conformidad con las Directivas 90/385/CEE o 93/42/CEE
- 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 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\_rev4\_en 2016-06 Directriz sobre productos sanitarios
- Recomendación-NB-MED/2\_5-2/Rec2\_Comunicación de cambios del diseño y cambios del sistema de calidad; 2.5.2 Procedimientos de evaluación de la conformidad; Garantía 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 YZ SOLUTIONS y CEREC MTL Zirconia 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.

Los productos n!ce® Zirconia GT están destinados a su procesamiento para confeccionar coronas dentales, cuya evaluación clínica está suficientemente avalada por datos clínicos y es conforme con la correspondiente especificación común de producto aplicable para la evaluación clínica, cuando se disponga de dicha especificación común. n!ce® Zirconia GT es absolutamente equiparable a los productos VITA YZ existentes, de modo que ya se dispone por este lado de suficientes datos para la evaluación de la seguridad clínica.

Por consiguiente, no son necesarias investigaciones clínicas para acreditar la seguridad clínica y se lleva a cabo la evaluación clínica.

#### b) Evaluación clínica

*Extracto del resumen definitivo de la evaluación clínica “VITA YZ SOLUTIONS VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG” en: novineon CRO GmbH  
Diciembre de 2024/Rev. 04: “[...] Sobre la base de la documentación presentada por VITA, llegamos a la conclusión de que los riesgos potenciales asociados a VITA YZ*

SOLUTIONS son riesgos residuales aceptables para el paciente y el usuario. Los principales riesgos —desconchamiento o pérdida de adhesión de las restauraciones dentales confeccionadas a partir de la cerámica dental (de dióxido de circonio estabilizado con itrio)— se describen de forma detallada en la literatura científica. También se describen la aparición ocasional de fracturas y la aparición de caries secundarias. Los protésicos dentales y los odontólogos formados en la materia saben cómo deben manipular y procesar estos materiales para confeccionar una prótesis dental segura y estéticamente atractiva. Así pues, llegamos a la conclusión de que los riesgos asociados a la utilización de cerámica dental (de dióxido de circonio estabilizado con óxido de itrio), 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 7.4.2.2.1). Si se observan todas las advertencias y precauciones de uso, VITA YZ SOLUTIONS presenta 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 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 CEREC MTL Zirconia, n!ce® Zirconia GT, VITA YZ® SOLUTIONS 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.

Para CEREC MTL Zirconia, n!ce® Zirconia GT, VITA YZ® SOLUTIONS 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 \(vita-zahnfabrik.com\)](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

- Durante el trabajo utilizar gafas de seguridad/protección facial.
- Trabajar siempre con aspiración.
- Utilizar guantes de protección.



**Durante el trabajo con VITA YZ HT SHADE LIQUID, VITA YZ ST SHADE LIQUID, VITA XT LIQUID, VITA YZ EFFECT LIQUID:**

- Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

- Puede irritar las vías respiratorias.
- No respirar los polvos/humos/gases/nieblas/vapores/aerosoles.
- Lavarse concienzudamente las manos, los antebrazos y la cara tras la manipulación.
- Úsese únicamente al aire libre o en espacios bien ventilados.
- Úsense guantes / prendas / gafas / máscara de protección.
- Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.
- El contenido y el recipiente deben eliminarse conforme a la normativa local/regional/nacional/internacional.



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