VITA Zahnfabrik
H. Rauter GmbH & Co. KG
Spitalgasse 3
79713 Bad Säckingen
Germany
007/07.2026

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

Sirona CEREC Blocs, VITABLOCS RealLife®, VITABLOCS® Mark II, VITABLOCS® TriLuxe forte

Índice

Identificación del producto sanitario 0
Indicaciones, finalidad prevista y poblaciones objetivo 1
Descripción del producto sanitario 2
a) Descripción del producto sanitario 2
b) Anteriores generaciones de los productos sanitarios 2
c) Accesorios/otros productos destinados al uso con los productos sanitarios . 2
Alternativas terapéuticas o diagnósticas posibles 5
Referencia a normas y especificaciones comunes aplicadas 6
Resumen de los datos clínicos 9
a) Estudios clínicos sobre productos sanitarios 9
b) Evaluación clínica 9
c) Seguimiento clínico poscomercialización (PMCF) 9
d) Conclusión sobre la seguridad y el funcionamiento clínico de productos sanitarios 10
Perfil y formación recomendados de los usuarios 11
Información sobre riesgos residuales y efectos no deseados, así como advertencias y precauciones 11
a) Riesgos residuales 11
b) Efectos no deseados 11
c) Advertencias y precauciones 12

Historial de revisiones

Versión	Cambios
003	Actualización anual
004	Actualización anual
005	CR-2026-550; VITABLOCS breve IFU Adaptado a Rapid Layer tecnología de corta duracion
006	Evaluación clínica nueva, véase capítulo “Evaluación clínica”
007	Actualización anual

Este SSCP ha sido firmado electrónicamente y aprobado por Marinas Perez, Janaina el 02.07.2026

VITA Zahnfabrik
H. Rauter GmbH & Co. KG
Spitalgasse 3
79713 Bad Säckingen
Germany
007/07.2026

Identificación del producto sanitario

Denominación comercial del material	Sirona CEREC Blocs, VITABLOCS RealLife®, VITABLOCS® Mark II, VITABLOCS® TriLuxe forte
Fabricante	VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG Spitalgasse 3 D-79713 Bad Säckingen
SRN del fabricante	DE-MF-000005906
UDI-DI básico	++J017CC1PW (Bloques) ++J017KK2RY (Surtidos mixtos CAD/CAM)
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	VITABLOCS: 1990
	VITABLOCS Mark II: 1991
	VITABLOCS TriLuxe: 2003
	VITABLOCS TriLuxe forte: 2007
	VITABLOCS RealLife: 2010
Organismo notificado, incluido el n.º de identificación	DEKRA Certification GmbH, n.º de identificación: 0124

VITA Zahnfabrik
H. Rauter GmbH & Co. KG
Spitalgasse 3
79713 Bad Säckingen
Germany
007/07.2026

Indicaciones, finalidad prevista y poblaciones objetivo

Finalidad prevista	Los productos VITABLOCS son materiales cerámicos para tratamientos dentales.
Indicaciones	**Overview of indications of fine-structure feldspar ceramic:**

Indication \ Type of material	VITABLOCS Mark II	VITABLOCS TriLuxe forte	VITABLOCS RealLife
Inlay	●	○	○
Onlay	●	○	○
Table top	●	○	○
Veneer	○	●	●
Endo-crown*	○	○	○
Anterior crown	○	●	●
Posterior crown	○	○	○

● recommended ○ possible * molars only

Contraindicaciones

Generales

- Pacientes con una higiene bucal insuficiente
- Resultados de preparación insuficientes
- Sustancia dental dura insuficiente
- Espacio insuficiente

Hiperfunción

- En el caso de pacientes a los que se haya diagnosticado una función masticatoria excesiva, especialmente en caso de bruxismo, están contraindicadas las restauraciones de VITABLOCS. Una contraindicación absoluta es el tratamiento de dientes desvitalizados con restauraciones de VITABLOCS en pacientes con hiperfunción.

Endocoronas en premolares

- Las endocoronas en premolares están contraindicadas debido a la reducida superficie adhesiva y a los diámetros reducidos de las raíces.

Puentes

- Teniendo en cuenta que los VITABLOCS están formados por una cerámica de feldespato de estructura fina con una resistencia limitada de aproximadamente 140 MPa, el material no es apto para la confección de puentes monolíticos (monocerámicos).

Estructuras de cerámica integral

- Los VITABLOCS no sirven para la confección de estructuras de cerámica integral. Por esta razón, VITA LUMEX solo puede utilizarse para la personalización y no para el recubrimiento completo de cofias confeccionadas a partir de estos materiales (véase la información de la página 28).

Usuario previsto:	Protésico dental, odontólogo, usuario profesional, Rx only

VITA Zahnfabrik
H. Rauter GmbH & Co. KG
Spitalgasse 3
79713 Bad Säckingen
Germany
007/07.2026

Descripción del producto sanitario

a) Descripción del producto sanitario

Todos los VITABLOCS son bloques de cerámica de feldespato de estructura fina de fabricación industrial que sirven para la confección de inlays, onlays, carillas y coronas mediante diversos sistemas CAD/CAM.

VITABLOCS MARK II es un bloque coloreado de manera uniforme.

VITABLOCS TriLuxe forte cuenta con cuatro capas de intensidad cromática distintas. Dichas capas presentan una transición cromática sutil y matizada del esmalte a la capa cervical, acentuándose al mismo tiempo el croma en la zona inferior de la dentina y en el cuello. En combinación con la fluorescencia creciente en la zona cervical, esto garantiza un convincente efecto cromático natural incluso con grosores de pared reducidos.

Los innovadores VITABLOCS RealLife se han desarrollado especialmente para restauraciones de dientes anteriores de gran estética. La estructura tridimensional del bloque, con núcleo de dentina y capa exterior de esmalte, imita la transición arqueada del color entre la dentina y el borde incisal de los dientes naturales.

Por lo tanto, las restauraciones realizadas con VITABLOCS RealLife pueden contener una proporción mayor de las zonas cervical o incisal según las tonalidades cromáticas naturales de la sustancia dental remanente.

CEREC® Blocs C y CEREC® Blocs C PC son las denominaciones de VITABLOCS en colaboración con nuestro socio SIRONA.

b) Anteriores generaciones de los productos sanitarios

Los VITABLOCS fueron marcados por primera vez en 1990. Desde 2007 están disponibles los VITABLOCS TriLuxe forte, estratificados en diferentes grados de intensidad cromática. Los VITABLOCS RealLife se lanzaron al mercado en 2010. Los VITABLOCS TriLuxe forte y RealLife están fabricados a partir de la acreditada cerámica Mark II.

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
VITAVM®9 ESTHETIC KIT para VITABLOCS®	Surtido de materiales VITA VM 9 perfectamente adaptados para la personalización de restauraciones confeccionadas a partir de VITABLOCS.
VITA AKZENT® Plus PASTE KIT	Surtido de 19 maquillajes en pasta de grano fino listos para su uso, para la caracterización cromática de restauraciones de VITABLOCS, especialmente en la clínica dental.
VITA AKZENT® Plus POWDER KIT	Surtido de 19 maquillajes en polvo para cerámica para la caracterización de restauraciones de VITABLOCS. Los maquillajes son resistentes y cromáticamente estables, y pueden mezclarse entre sí.
VITA AKZENT® Plus SPRAY KIT	Surtido de 5 BODY SPRAYS y un GLAZE SPRAY. Ideales para colorear superficies extensas, especialmente en restauraciones monolíticas.
VITA AKZENT® Plus GLAZE SPRAY	Polvo de cerámica pulverizable de fácil aplicación, para el glaseado sencillo y rápido de restauraciones cerámicas. Ideal para el glaseado de restauraciones monolíticas de VITABLOCS en la clínica dental.
VITA FIRING PASTE	Pasta incombustible y lista para usar indicada para la confección de soportes de cocción individuales. Esta pasta permite fijar de forma segura objetos en el soporte de cocción. La pasta puede eliminarse fácilmente después del proceso de cocción.
VITA Linearguide 3D-MASTER ®/VITA Toothguide 3D-MASTER®	La guía VITA Linearguide 3D-MASTER permite determinar el color dental correcto de forma rápida y precisa. Gracias a su diseño moderno y a su estructura lineal, el usuario encuentra rápidamente el color adecuado. La guía VITA Linearguide 3D-MASTER constituye una alternativa a la acreditada guía VITA Toothguide 3D-MASTER y se diferencia de la misma por la disposición lineal de las muestras de color.
VITA Easyshade® V	El espectrofotómetro digital VITA Easyshade V le permite determinar el color dental de dientes naturales o verificar restauraciones en cuestión de segundos, con independencia de la luz ambiental y del usuario. La indicación del color dental medido tiene lugar en los colores VITA classical A1-D4, VITA SYSTEM 3D-MASTER y VITABLOCS. El diseño de una sola pieza, la interfaz Bluetooth®, el software de comunicación para PC, smartphone y tableta, la carga inductiva y numerosas novedades garantizan un nivel máximo de precisión, calidad y comodidad.
VITA Powder Scan Spray	Frasco de 75 ml de suspensión pulverizable de pigmentos azules sin dióxido de titanio, con sabor a menta, de aplicación intraoral (superficie dental) y extraoral (muñón/modelo de yeso), para la toma de impresión optoelectrónica en restauraciones CAD/CAM.

VITA ADIVA FULL ADHESIVE LUTING SET	Surtido con todos los materiales necesarios para la fijación completamente adhesiva de restauraciones de VITABLOCS.
VITA ADIVA F-CEM	Composite de fijación totalmente adhesivo de polimerización dual en cuatro colores (A2 Universal, A3, White opaque y Translucent). Jeringa Automix de 5 ml con T-Mixer para ahorrar material.
VITA ADIVA IA-CEM	Composite de fijación ultraopaco totalmente adhesivo de polimerización dual para muñones fuertemente decolorados, pernos-muñón metálicos, etc., en jeringa Automix de 5 ml con T-Mixer para ahorrar material.
VITA ADIVA T-BOND SET	Sistema adhesivo de fraguado dual para dentina/esmalte.
VITA ADIVA TOOTH-ETCH	Gel de ácido ortofosfórico al 35 %, para grabar la sustancia dental, de color azul, estable.
VITA CERAMICS ETCH	Gel de ácido fluorhídrico al 5 % para grabar cerámica de silicatos, de color rojo.
VITA ADIVA C-PRIME	Agente adhesivo de silano monocomponente
VITA ADIVA OXY-PREVENT	VITA ADIVA OXY-PREVENT: gel de glicerina incoloro para evitar la capa de inhibición de oxígeno. Ideal también para su uso como pasta de prueba (try-in).
Kit de pulido a base de diamante VITA Karat	Surtido con 5 g de pasta de pulido de diamante, 20 ruedas de fieltro de diamante (Ø 12 mm) y un mandril niquelado.
VITABLOCS® Box	Caja de plástico de gran calidad forrada de metal para el almacenaje de hasta 12 envases de VITABLOCS.
Caja de almacenamiento	Caja de almacenamiento de plástico de gran calidad con cajón para el almacenaje de hasta 36 envases de VITABLOCS.
VITA SMART.FIRE, VITA VACUMAT 6000 M o VITA V60 i-Line	Para la caracterización con maquillajes y polvos de glasear y para la personalización con VITA VM 9 se necesita un horno, como por ejemplo, el VITA VACUMAT 6000 M.

VITA Zahnfabrik
H. Rauter GmbH & Co. KG
Spitalgasse 3
79713 Bad Säckingen
Germany
007/07.2026

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 VITABLOCS pueden utilizarse restauraciones análogas de silicato de litio reforzado con dióxido de circonio, silicato de litio, dióxido de circonio, cerámica híbrida, 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.

VITA Zahnfabrik
H. Rauter GmbH & Co. KG
Spitalgasse 3
79713 Bad Säckingen
Germany
007/07.2026

Referencia a normas y especificaciones comunes aplicadas

No se aplican especificaciones comunes para los productos Sirona CEREC Blocs, VITABLOCS RealLife®, VITABLOCS® Mark II, VITABLOCS® TriLuxe forte. 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 01: 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 10993-1:2026-03 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Requisitos y principios generales para la evaluación de la seguridad biológica 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 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 10993-17:2026-05 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 17: Evaluación del riesgo toxicológico de los componentes de los productos sanitarios*
- *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 10993-23:2026-03 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 10993-4:2017-12 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 4: Selección de los ensayos para las interacciones con la sangre*
- *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 7405:2025-12 Odontología. Evaluación de la biocompatibilidad de los productos sanitarios utilizados en odontología*
· *DIN EN ISO 6872:2024-12 Odontología. Materiales de cerámica*
· *DIN EN ISO 9693:2020-02 Odontología. Ensayos de compatibilidad para sistemas metal-cerámicos y cerámico-cerámicos*
· *ISO 10477:2020-10 Odontología. Materiales poliméricos para coronas y carillas*
· *ISO 10993-1:2025 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Requisitos y principios generales para la evaluación de la seguridad biológica mediante un proceso de gestión del riesgo*
· *ISO 13485:2016-03 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios*
· *ISO 14801:2016-11 Odontología. Implantes. Ensayo de carga dinámica para implantes dentales endoóseos*
· *ISO 14971:2019-12 Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los MD*
· *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 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 poscomercialización. Una guía para fabricantes y organismos notificados*
- *MDCG 2020-8 Plantilla para el informe de evaluación de seguimiento clínico poscomercialización. 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*
- *MDCG 2025-10 Orientaciones sobre el seguimiento poscomercialización de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro*
- *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 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 "VITABLOCS" en: novineon CRO GmbH, febrero de 2026/rev. 04: "[…] Sobre la base de la documentación presentada por VITA, llegamos a la conclusión de que los riesgos potenciales asociados a VITABLOCS son riesgos residuales aceptables para el paciente y el usuario. Los principales riesgos —desconchamientos, grietas o roturas de las restauraciones dentales confeccionadas a partir de la cerámica de feldespato— se describen de forma detallada en la literatura científica. Sobre la base de la literatura científica pertinente, llegamos a la conclusión de que los riesgos asociados a la utilización del grupo de productos genérico de los bloques CAD/CAM de cerámica de feldespato fresable están bien documentados en la literatura publicada y, por consiguiente, son bien conocidos por los odontólogos o por el personal formado en la materia (Certificado de Conformidad de la Farmacopea Europea [CEP], capítulos 5.7 y 7.4.2.3.1). Si se observan todas las advertencias y precauciones de uso, VITABLOCS 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 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 Sirona CEREC Blocs, VITABLOCS RealLife®, VITABLOCS® Mark II, VITABLOCS® TriLuxe forte 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 Sirona CEREC Blocs, VITABLOCS RealLife®, VITABLOCS® Mark II, VITABLOCS® TriLuxe forte 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)

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.