VITA Zahnfabrik
H. Rauter GmbH & Co. KG
Spitalgasse 3
79713 Bad Säckingen
Germany
005/07.2026

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

VITA AKZENT® Plus

Índice

Identificación del producto sanitario 2
Indicaciones, finalidad prevista y poblaciones objetivo 3
Descripción del producto sanitario 3
a) Descripción del producto sanitario 3
b) Anteriores generaciones de los productos sanitarios 3
c) Accesorios/otros productos destinados al uso con los productos sanitarios . 4
Alternativas terapéuticas o diagnósticas posibles 5
Referencia a normas y especificaciones comunes aplicadas 5
Resumen de los datos clínicos 8
a) Estudios clínicos sobre productos sanitarios 8
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 10
Información sobre riesgos residuales y efectos no deseados, así como advertencias y precauciones 10
a) Riesgos residuales 10
b) Efectos no deseados 11
c) Advertencias y precauciones 11

Historial de revisiones

Versión	Cambios
001	Primera versión
002	Actualización anual 2023
003	Actualización anual
004	Nueva evaluación clínica Actualización anual
005	Actualización anual

VITA Zahnfabrik
H. Rauter GmbH & Co. KG
Spitalgasse 3
79713 Bad Säckingen
Germany
005/07.2026

Identificación del producto sanitario

Denominación comercial del material	VITA AKZENT® Plus
Fabricante	VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG Spitalgasse 3 D-79713 Bad Säckingen
SRN del fabricante	DE-MF-000005906
UDI-DI básico	++J017BB3PS (VITA AKZENT Plus) ++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	VITA AKZENT PLUS: 2012
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 AKZENT PLUS son kits de material para la restauración de porcelana/cerámica en el marco de tratamientos odontológicos.
Indicaciones	VITA AKZENT PLUS: • Para la modificación del color interna y la caracterización externa • Compatibles con todos los materiales cerámicos dentales: - Materiales CAD/CAM (p. ej., VITABLOCS, VITA YZ SOLUTIONS) - Cerámica integral (p. ej., VITA LUMEX AC) - Metalocerámica (p. ej., VITA VM 13) - Cerámica prensada (p. ej., VITA PM 9) - Indicados para temperaturas de cocción de entre 750 °C y 950 °C • Independientes del CET
Contraindicaciones	VITA AKZENT PLUS: No se han descrito.
Usuario previsto:	Protésico dental, odontólogo, usuario profesional, Rx only

Descripción del producto sanitario

a) Descripción del producto sanitario

VITA AKZENT® Plus es un surtido de maquillajes para la creación de efectos naturales en la superficie del diente. Los maquillajes VITA AKZENT® Plus están concebidos tanto para la caracterización de la superficie —por ejemplo, en la zona de la encía— como para la reproducción de efectos de decoloración naturales, tales como huellas de descalcificación y grietas en el esmalte dental. Los maquillajes brindan posibilidades de aplicación versátiles y están disponibles en forma de polvo/líquido, pasta y spray. Están indicados para su uso con todas las cerámicas de recubrimiento VITA. Además, los maquillajes son ideales para la caracterización cromática de VITABLOCS®.

b) Anteriores generaciones de los productos sanitarios

El desarrollo de VITA AKZENT Plus tuvo lugar en el curso de una armonización de la VITA Shading Paste, de los VITA Akzent Stains y del sistema de glaseado. La composición química y el uso clínico coinciden con los de los productos predecesores VITA Akzent y VITA Shading Paste, ya que lo único que ha cambiado es su denominación. La diferencia reside en el hecho de que la VITA Shading Paste está integrada ahora en el sistema de coloración Akzent Plus con el nombre VITA AKZENT Plus Shading Paste, y de que el sistema de colores se ha

dividido en VITA AKZENT Plus Effect Shades y VITA AKZENT Plus Body Stains. Se trata de los mismos pigmentos y materias primas —únicamente se han adaptado algunas tonalidades cromáticas—, y los VITA AKZENT Plus Body Stains ahora están disponibles como spray. Véase también A2 Akzent frente a Akzent Plus.

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 AKZENT PLUS:

Denominación del accesorio (fabricante)	Descripción breve
Paleta de mezclado VITA AKZENT PLUS	- 22 cavidades para el mezclado de todos los maquillajes y materiales de glasear en polvo - Una cavidad grande como depósito de líquido con esponjas en forma de anillo
Disco de muestras de colores VITA AKZENT PLUS	- Disco con muestras de color para evaluar el efecto cromático de los maquillajes una vez cocidos o 14 EFFECT STAINS o 5 BODY STAINS
Guía de colores VITA AKZENT Plus CHROMA STAINS	- Muestras de color impresas para evaluar los maquillajes en estado cocido o 4 CHROMA STAINS classical A1–D4 o 5 CHROMA STAINS 3D-MASTER
VITABLOCS Mark II	Estructura recomendada

Alternativas terapéuticas o diagnósticas posibles

Alternativa diagnóstica/terapéutica con especificaciones de uso	Posibles beneficios/ventajas y posibles riesgos/inconvenientes conocidos
VITA AKZENT PLUS son materiales de caracterización indicados para colorear restauraciones dentales. Sirven para mejorar la naturalidad y la estética de la restauración dental.	Renunciar a estos materiales no entraña ningún riesgo más allá de la posibilidad de que se vea mermada la estética de la restauración.

Referencia a normas y especificaciones comunes aplicadas

No se aplican especificaciones comunes para los productos VITA AKZENT PLUS y VITA INTERNO. 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 7405 12:2025 Odontología. Evaluación de la biocompatibilidad de los productos sanitarios utilizados en odontología*
- *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 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 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*
- *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*
- *MEDDEV 2.7.1/rev. 4 06:2016 ORIENTACIONES SOBRE LA EVALUACIÓN CLÍNICA DE PRODUCTOS SANITARIOS: 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.

El producto sujeto a evaluación (VITA AKZENT Plus) fue legalmente introducido en el mercado y puesto 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 producto. 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 2026/rev. 06:

"[…] Sobre la base de la documentación proporcionada por VITA, llegamos a la conclusión de que los riesgos potenciales de las cerámicas de recubrimiento y los maquillajes son 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 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.

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 AKZENT PLUS 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 AKZENT PLUS 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

- **Aerosol extremadamente inflamable**

Glaseado de cerámica pulverizable. Solo para uso odontológico. No concebido para la aplicación intraoral. Agitar bien antes del uso. Envase a presión: no perforar ni quemar. Proteger de la radiación solar y de temperaturas superiores a 50 °C. No abrir por la fuerza ni quemar, incluso después de usado. No vaporizar hacia una llama o un cuerpo incandescente. Conservar alejado de toda llama o fuente de chispas. - No fumar. Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llamas abiertas o superficies calientes. IMPORTANTE: Los sprays de glaseado VITA AKZENT Plus no deben utilizarse en combinación con opaquers pulverizables.

- **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.