MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Ilustre Colegio Oficial de Odontólogos y Estomatólogos de la 1ª Región - Madrid
ENTRADA
Fecha: 25/10/2018
Nº del Registro: 2166

DIRECCIÓN DE LA
AGENCIA ESPAÑOLA
DE MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS SANITARIOS

D. Antonio Montero Martínez
Ilustre Colegio Oficial de Odontólogos
y Estomatólogos de España de la 1ª región
C/ Mauricio Legendre 38
28046 Madrid

Madrid, 19 de octubre de 2018

Estimado Sr.

De acuerdo con la petición que nos ha sido trasladada desde el Senado, les comunico lo siguiente:

El Sistema CEREC, basado en la tecnología de impresión CAD/CAM (diseño asistido por ordenador/fabricación asistida por ordenador) se comercializa actualmente en la Unión Europea como producto sanitario, existiendo equipos destinados a utilizarse en clínicas dentales por los odontólogos y equipos destinados a utilizarse en laboratorios de prótesis dentales. Tanto unos, como otros, poseen marcado CE. La legislación europea de productos sanitarios establece la libre circulación de productos con marcado CE.

La utilización del Sistema CEREC por los dentistas fue tratada en el Grupo de Coordinación con las comunidades autónomas sobre productos sanitarios constituido en el seno del Comité Técnico de Inspección (CTI) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). En este grupo, se adoptó una decisión, que luego fue llevada al plenario del CTI, quien la adoptó como **acuerdo** en su reunión de 15 de octubre de 2015. El texto del acuerdo es el siguiente:

*"La colocación o entrega de productos sanitarios a medida por un facultativo, en el ejercicio de sus atribuciones profesionales, no se considera comercialización de los mismos. Se considera que los odontólogos, dentro de sus actividades de prevención, diagnóstico y tratamiento de anomalías y enfermedades de los dientes, de la boca, de los maxilares y tejidos anejos pueden realizar una restauración directa en la cavidad dentaria mediante el sistema CEREC, limitada a una unidad y realizada mediante el tallado adaptativo mecanizado de la cerámica CEREC, asegurando su ajuste en la cavidad bucal del paciente, como alternativa a las tradicionales obturaciones. El diseño, preparación, elaboración y fabricación de restauraciones indirectas requiere la actuación profesional de un protésico dental."*

Los equipos CEREC que se comercializan en España y se destinan al uso en la clínica dental por los odontólogos, tienen que limitar sus indicaciones y publicidad a la restauración de piezas dentales unitarias, entendiendo como tal la restauración parcial de una pieza unitaria dental y no la restauración integral o sustitución de una pieza dental.

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

S 201819300000070
22/10/2018 14:04:48

El acuse de este registro se ha almacenado en el MSCBS (https://sede.mscbs.gob.es)

CSV: YYQZC-STP3S-A8TWX-DZZ25

Reciben un cordial saludo,

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRS. DIRECCIÓN MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

Mª Jesús Lamas Díaz