

El presente informe sobre la seguridad es aplicable a los siguientes productos:

VITA LUMEX® UNIQUE

Índice

Identificación del producto sanitario	2
Indicaciones, finalidad prevista y poblaciones objetivo	2
Descripción del producto sanitario.....	3
a) Descripción del producto sanitario.....	3
b) Generaciones anteriores del producto sanitario	3
c) Accesorios/otros productos destinados al uso con el producto sanitario.....	4
Alternativas terapéuticas o diagnósticas posibles	4
Referencia a normas armonizadas y especificaciones comunes aplicadas	5
Resumen de los datos clínicos	7
a) Estudios clínicos sobre productos sanitarios	7
b) Evaluación clínica	7
c) Seguimiento clínico poscomercialización (PMCF).....	8
d) Conclusión sobre el funcionamiento clínico y la seguridad de los productos sanitarios.....	8
Perfil y formación recomendados de los usuarios	9
Información sobre riesgos residuales y efectos no deseados, así como advertencias y precauciones	9
a) Riesgos residuales	9
b) Efectos no deseados	9
c) Advertencias y precauciones.....	10

Historial de revisiones:

Versión	Cambios
001	Primera versión
002	Nueva evaluación clínica
003	Adición de una declaración formal en las indicaciones
004	Adición de una declaración aún más precisa en las indicaciones
005	Actualización anual

Identificación del producto sanitario



Nombre comercial del producto	VITA LUMEX® UNIQUE
Fabricante	VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG Spitalgasse 3 D-79713 Bad Säckingen
SRN del fabricante	DE-MF-000005906
UDI-DI básico	++J017BB4PU, ++J017BD1PU
Nomenclatura de productos sanitarios (EMDN)	Q010699 - MATERIALES PARA LA CONFECCIÓN DE PRODUCTOS DENTALES INDIVIDUALIZADOS - OTROS
Clase del producto	IIa
Año de la primera certificación CE	2025
Organismo notificado, incluido el número de identificación, que valida el SSCP	DEKRA Certification GmbH, n.º de identificación: 0124

Indicaciones, finalidad prevista y poblaciones objetivo

Finalidad prevista	Los productos VITA LUMEX UNIQUE son materiales cerámicos para tratamientos dentales
Indicaciones	Acabado estético de restauraciones monolíticas (rango CET aproximado de 9,0 hasta $10,5 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$*) de: • Dióxido de circonio • Disilicato de litio • Cerámica de feldespato Caracterización de recubrimientos cerámicos parciales y completos con cerámicas de recubrimiento dentales adecuadas** sobre los siguientes materiales de estructura (rango CET aproximado de 9,0 hasta $10,5 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$): • Dióxido de circonio (recubierto parcial y completamente, p. ej., con VITA LUMEX AC)

	• Disilicato de litio (recubierto parcial y completamente, p. ej., con VITA LUMEX AC) • Titanio (grados 1-5) (recubierto parcial y completamente, p. ej., con VITA LUMEX AC) • Cerámica de feldespato (recubierta parcialmente, p. ej., con VITA LUMEX AC) * De conformidad con la norma ISO 6872, el rango CET está sujeto a una posible desviación de hasta $\pm 0,5 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$. ** Pueden consultarse en el documento: 10887 VITA LUMEX UNIQUE: cerámicas de recubrimiento aprobadas.
Contraindicaciones	• Estructuras con valores CET y propiedades de material inadecuados • Pacientes que presenten alergias o sensibilidades a los componentes • Espacio insuficiente
Usuario previsto	Protésico dental, odontólogo, usuario profesional, Rx only

Descripción del producto sanitario

a) Descripción del producto sanitario

VITA LUMEX UNIQUE son materiales de cerámica dental listos para usar en forma de pasta, para el acabado estético de estructuras de coronas y puentes de dióxido de circonio estabilizado con itrio, disilicato de litio y cerámica de feldespato. Permite introducir pequeñas modificaciones de la forma y la textura superficial, así como incorporar puntos de contacto.

b) Generaciones anteriores del producto sanitario

Las cerámicas de recubrimiento, en todas las variantes posibles, llevan ya muchas décadas presentes en el mercado. No existen productos anteriores especiales de VITA LUMEX UNIQUE en esta presentación.

c) Accesorios/otros productos destinados al uso con el producto sanitario

Los siguientes productos pueden —pero no deben necesariamente— utilizarse con este producto. En las instrucciones de uso del producto encontrará una explicación detallada de cómo utilizar los productos de forma combinada.

Nombre del accesorio	Descripción breve
VITA LUMEX® UNIQUE LIQUID	Se utiliza para remover las pastas cerámicas, a fin de obtener una mezcla más líquida para el proceso de trabajo, así como para mezclar polvos de efectos.

Alternativas terapéuticas o diagnósticas posibles

Alternativa diagnóstica/terapéutica con especificaciones de uso	Posible beneficio/ventaja y posibles riesgos/inconvenientes conocidos
VITA LUMEX UNIQUE se utiliza para el acabado estético de restauraciones dentales. Sirve para mejorar la naturalidad y la estética de la restauración dental.	La no utilización de estos materiales no entraña ningún riesgo más allá de la posibilidad de que se vea mermada la estética de la restauración.

Referencia a normas armonizadas y especificaciones comunes aplicadas

No se aplican especificaciones comunes para el producto VITA LUMEX UNIQUE. Para estos productos se aplican en VITA las siguientes normas:

- *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
- 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 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_2021-24 Rev. 1 Orientaciones sobre la clasificación de productos sanitarios
- MDCG_2023-7 Orientación sobre las exenciones de la obligación de realizar investigaciones clínicas con arreglo al artículo 61.4-6 del MDR y MEDDEV 2.7/1 rev. 4 06:2016
- Recomendación NB-MED-2 5-2 Rec2 Comunicación de cambios del diseño y cambios 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 productos, 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 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. 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

“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

proporcionada por VITA, llegamos a la conclusión de que los riesgos potenciales de las cerámicas de recubrimiento y los pigmentos colorantes son riesgos residuales aceptables para el paciente y el usuario.

Los principales riesgos —desconchamientos o desprendimientos 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, las indicaciones, las contraindicaciones y las advertencias que se describen en las instrucciones de uso están bien documentados en la literatura publicada y en el estado 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 cumplimiento 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 por parte 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 LUMEX® UNIQUE no sean necesarios estudios PMCF y estos no formen parte de este SSCP.

d) Conclusión sobre el funcionamiento clínico y la seguridad de los 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 LUMEX® UNIQUE 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)

Debe tenerse en cuenta que se trata de posibles complicaciones y riesgos residuales del grupo de productos odontológicos en general, y no específicos de los materiales de VITA.

El personal cualificado (p. ej., odontólogos) debe comunicar estos riesgos al paciente.

b) Efectos no deseados

No se conocen efectos no deseados de los productos.

c) Advertencias y precauciones

Úsese protección para los ojos/la cara y una mascarilla de protección respiratoria para trabajar con el producto.

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

