

Le présent rapport sur la sécurité concerne les produits suivants :

VITA LUMEX® UNIQUE

Aperçu des contenus

Identification du dispositif médical	2
Indications, usage prévu et population cible	2
Description du dispositif médical	3
a) Description du dispositif médical	3
b) Générations précédentes du dispositif médical	3
c) Accessoires/autres produits destinés à être utilisés avec le dispositif médical	
4	
Alternatives thérapeutiques ou diagnostiques possibles	4
Référence aux normes harmonisées et aux spécifications communes (SC)	
appliquées	5
Synthèse des données cliniques	7
a) Études cliniques concernant les dispositifs médicaux	7
b) Évaluation clinique.....	7
c) Suivi clinique après la mise sur le marché.....	8
d) Conclusion sur les performances cliniques et la sécurité des dispositifs	
médicaux.....	8
Profil proposé et formation des utilisateurs.....	9
Informations sur les risques, les effets indésirables ainsi que les mises en garde et	
les précautions	9
a) Risques résiduels	9
b) Effets indésirables	9
c) Mises en garde et précautions	10

Historique de révision :

Version	Modifications
001	Première version
002	Nouvelle évaluation clinique
003	Ajout d'une mention formelle dans les indications
004	Ajout d'une mention formelle plus précise dans les indications
005	Actualisation annuelle

Identification du dispositif médical



Nom commercial du produit	VITA LUMEX® UNIQUE
Fabricant	VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG Spitalgasse 3 D-79713 Bad Säckingen
Fabricant SRN	DE-MF-000005906
BASIC-UDI-DI	++J017BB4PU, ++J017BD1PU
Nomenclature des dispositifs médicaux (EMDN)	Q010699 - MATÉRIAUX POUR LA PRÉPARATION DES DISPOSITIFS DENTAIRES À FAÇON - AUTRES
Classe du produit	IIa
Année de la première certification CE	2025
Organisme désigné, y compris le numéro d'identification, validant le SSCP	DEKRA Certification GmbH, n° d'identification : 0124

Indications, usage prévu et population cible

Destination	Les produits VITA LUMEX UNIQUE sont des matériaux céramiques destinés aux traitements dentaires
Indications	Finalisation esthétique de restaurations monolithiques (plage CDT d'env. $9,0$ à $10,5 \times 10^{-6}$ K⁻¹*) en : • Dioxyde de zirconium • Disilicate de lithium • Céramique feldspathique Caractérisation de stratifications céramiques partielles et complètes avec des Matériaux de stratification** sur les matériaux d'armature suivants (plage CDT d'env. $9,0$ à $10,5 \times 10^{-6}$ K⁻¹) : • Dioxyde de zirconium (stratification partielle ou complète, par ex. avec VITA LUMEX AC)

	- Disilicate de lithium (stratification partielle ou complète, par ex. avec VITA LUMEX AC) - Titane (grade 1 - 5) (stratification partielle ou complète, par ex. avec VITA LUMEX AC) - Céramique feldspathique (stratification partielle, par ex. avec VITA LUMEX AC) * Conformément à la norme ISO 6872, la plage du CDT peut présenter un écart pouvant aller jusqu'à $\pm 0,5 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$ ** Disponible dans le document : 10887 VITA LUMEX UNIQUE - Céramiques cosmétiques homologuées
Contre indications	- Armatures présentant des valeurs CDT et propriétés de matériau inadaptées - Patients présentant des allergies ou des sensibilités aux matériaux constitutants - En présence d'un espace insuffisant
Utilisateur visé	Prothésiste dentaire, chirurgien-dentiste, professionnel de santé, Rx Only

Description du dispositif médical

a) Description du dispositif médical

Les produits VITA LUMEX UNIQUE sont des masses céramiques dentaires prêtes à l'emploi en pâte, destinées à la finition esthétique des armatures de couronnes et de bridges en dioxyde de zirconium stabilisé à l'yttrium, en disilicate de lithium et en céramique feldspathique. De petites modifications de la forme et de la structure de la surface et l'ajout de points de contact sont possibles.

b) Générations précédentes du dispositif médical

Les matériaux de stratification sont sur le marché depuis des décennies sous toutes sortes de variantes. Aucun produit spécial de VITA LUMEX UNIQUE antérieur n'existe sous cette forme.

c) Accessoires/autres produits destinés à être utilisés avec le dispositif médical

Les produits ci-après peuvent être utilisés avec ce dispositif, sans toutefois être une obligation. Une description détaillée de la manière d'utiliser les dispositifs en combinaison figure dans le mode d'emploi du dispositif respectif.

Nom de l'accessoire	Brève description
VITA LUMEX® UNIQUE LIQUID	Utilisé pour fluidifier les pâtes céramiques afin d'obtenir un mélange plus fluide pour la mise en oeuvre, ainsi que pour le mélange des poudres à effets.

Alternatives thérapeutiques ou diagnostiques possibles

Alternative diagnostique/thérapeutique avec conditions d'utilisation	Bénéfices/avantages potentiels et risques/inconvénients potentiels, dans la mesure où ils sont connus
Les produits VITA LUMEX UNIQUE sont utilisés pour la finition esthétique des restaurations dentaires. Ils visent à améliorer le rendu naturel et l'esthétique des restaurations dentaires.	Il n'y a pas d'autre risque à renoncer à ces matériaux, si ce n'est de compromettre l'esthétique de la restauration.

Référence aux normes harmonisées et aux spécifications communes (SC) appliquées

Aucune spécification commune n'est utilisée pour le produit VITA LUMEX UNIQUE.
Pour ces produits, VITA applique les normes suivantes :

- *MDCG 2021-3 Custom-Made Devices Guideline*
- *ASTM D4332-22 Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, or Packaging Components for Testing*
- *ASTM D5276-19 Standard Test Method for drop Test of Loaded Containers by Free Fall*
- *ASTM F1980-21 Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems and Medical Devices*
- *DIN EN 1641 02:2010 Médecine bucco-dentaire - Dispositifs médicaux pour l'art dentaire - Matériaux*
- *DIN EN 22248 02:1993 Packaging Complete filled transport packages, Vertical impact test by dropping*
- *DIN EN 62366 08:2021 Medical devices - Application 01 usability engineering to medical devices*
- *DIN EN ISO 10993-1 03:2026 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences et principes généraux pour l'évaluation de la sécurité biologique au sein d'un processus de gestion des risques*
- *DIN EN ISO 10993-10 04:2023 Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for skin sensitization*
- *DIN EN ISO 10993-11 09:2018 Biological evaluation of medical devices– Part 11: Tests for systemic toxicity*
- *DIN EN ISO 10993-12 02:2026 Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials*
- *DIN EN ISO 10993-13 11:2010 Biological evaluation of medical devices – Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices*
- *DIN EN ISO 10993-14 08:2009 Biological evaluation of medical devices Part 14: Identification and quantification of degradation products from ceramics*
- *DIN EN ISO 10993-16 02:2018 Biological evaluation of medical devices – Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables*
- *DIN EN ISO 10993-17 05:2026 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 17 : Appréciation du risque toxicologique des constituants des dispositifs médicaux*
- *DIN EN ISO 10993-18 11:2023 Biological evaluation of medical devices Part 18: Chemical characterization of materials*
- *DIN EN ISO 10993-2 2:2023 Biological evaluation of medical devices – Part 2: Animal welfare requirements*
- *DIN EN ISO 10993 23:03:2026 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 23 : essais d'irritation*
- *DIN EN ISO 10993-3 02:2015 Biological evaluation of medical devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity*
- *DIN EN ISO 10993-5 10:2009 Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity*
- *DIN EN ISO 10993-6 09:2017 Biological evaluation of medical devices – Part 6: Tests for local effects after implantation*
- *DIN EN ISO 10993-9 03:2022 Biological evaluation of medical devices – Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products*
- *DIN EN ISO 13485 12:2021 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires*
- *DIN EN ISO 14971 04:2022 Medical devices – Application of risk management to medical devices*
- *DIN EN ISO 15223-1 02:2022 Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements*

- DIN EN ISO 20417 03:2022 Information to be supplied by the manufacturer of medical devices;
- DIN EN ISO 4180 03:2020 Emballages – Emballages d'expédition complets et pleins – Règles générales pour l'établissement de programmes d'essais de performance
- DIN EN ISO 6872 12:2024 Dentistry - Ceramic materials
- DIN EN ISO 7405 12:2025 Médecine bucco-dentaire - Évaluation de la biocompatibilité des dispositifs médicaux utilisés en médecine bucco-dentaire
- ISO 10993-1 11:2025 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- ISO 13485 03:2016 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes
- ISO 14971 12:2019 Medical devices – Application of risk management to medical devices
- ISO 15223-1 07:2021 Amd 1 03:2025 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer
- ISO 15223-1 07:2021 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied Part 1: General requirements
- ISO 20417 12:2021 Information to be supplied by the manufacturer of medical devices
- ISO 2206 04:1987 Packaging - Complete filled transport packages-Identification of parts when testing
- ISO 4180 11:2019 Packaging - Complete filled transport packages- General rules for compilation of performance test schedules
- ISO 7405 06:2025 Médecine bucco-dentaire - Évaluation de la biocompatibilité des dispositifs médicaux utilisés en médecine bucco-dentaire
- ISO TR 24971 06:2020 Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971
- ISO 6872 08:2024 – Médecine bucco-dentaire - Matériaux céramiques
- ISO-109931-Devices-Guidance_FDA 2020
- MDCG 2018-1 Rev.4 Guidance on BASIC-UDI and changes to UDI-DI
- MDCG 2019-16 Guidance on Cybersecurity for medical devices
- MDCG 2019-4 Timelines for registration of device data elements in EUDAMED
- MDCG 2019-5 Registration of Legacy Devices in EUDAMED
- MDCG 2019-7 Guidance on Article 15 MDR-IVDR Person responsible for Regulatory Compliance
- MDCG 2019-9 Summary of safety and clinical performance
- MDCG 2020:6 Guidance_sufficient_clinical_evidence_en
- MDCG 2020-3 Guidance on significant changes
- MDCG 2020-7 Guidance on PMCF Plan Template
- MDCG 2020-8 Guidance on PMCF Evaluation Report Template
- MDCG 2021-1 Rev.1 Guidance solution until EUDAMED is fully functional
- MDCG 2021-19 Guidance note integration of the UDI within an organisation's quality management system
- MDCG 2021-25 Rev. 1/ Regulation (EU) 2017/745 - application of MDR requirements to 'legacy devices' and to devices placed on the market prior to 26 May 2021
- MDCG 2022-4 Rev. 2 Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to the MDD or the AIMDD
- MDCG 2023-3 Rev. 2 Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746
- MDCG 2025-10 Guidance on post-market surveillance of medical devices and in vitro diagnostic medical devices
- MDCG_2021-24 Rev. 1 Guidance on classification of medical devices
- MDCG_2023-7 Guidance on exemption from the requirement to perform clinical investigations pursuant to Article 61 4 – 6 MDR_and MEDDEV 2 7 1 rev4 en 06:2016
- Recommendation-NB-MED-2 5-2 Rec2 Reporting of design changes and changes of the quality

Synthèse des données cliniques

a) Études cliniques concernant les dispositifs médicaux

Conformément à l'article 61 du Règlement européen sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 (MDR), l'obligation de réaliser des essais cliniques visés au paragraphe 4 ne s'applique ni aux dispositifs, ni aux dispositifs implantables de classe III :

- qui ont été légalement mis sur le marché ou mis en service conformément à la directive 90/385/CEE ou à la directive 93/42/CEE et pour lesquels l'évaluation clinique repose sur des données cliniques suffisantes, et
- qui sont conformes à la spécification commune (SC) pertinente au dispositif pour l'évaluation clinique de ce type de dispositif, pour autant qu'une telle SC soit disponible, ou
- qui sont des matériaux de sutures, crochets, obturations dentaires, appareils dentaires, couronnes dentaires, vis, coins, plaques, fils, tenons, clips ou connecteurs, pour lesquels l'évaluation clinique repose sur des données cliniques suffisantes et qui sont conformes aux informations techniques pertinentes relatives au dispositif, pour autant que de telles informations soient disponibles.

Les produits à évaluer sont destinés à la fabrication de couronnes dentaires. Leur évaluation clinique repose sur des données cliniques suffisantes et est conforme aux spécifications communes (SC) applicables à l'évaluation clinique, dans la mesure où une telle SC est disponible. Par conséquent, aucun essai clinique n'est requis pour démontrer la sécurité clinique. Une évaluation clinique sera réalisée.

b) Évaluation clinique

Extrait de la synthèse finale l'évaluation clinique

« Céramiques cosmétiques et colorants VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG » dans :

novineon CRO GmbH, juin 2025/rév. 06 : « [...] Sur la base des documents fournis par VITA,

nous parvenons à la conclusion que les risques potentiels des céramiques cosmétiques et des colorants constituent des risques résiduels acceptables pour les patients et

et les utilisateurs. Les risques majeurs, à savoir l'écaillement ou le décollement des restaurations dentaires fabriquées en céramique dentaire, sont décrits en détail dans la littérature scientifique. Par conséquent, nous en concluons que les risques découlant de l'utilisation des céramiques dentaires, ainsi que les indications, les contre-indications et

les mises en garde décrites dans le mode d'emploi,

sont bien documentés dans la littérature publiée et conformes à l'état actuel de la technique, et sont de ce fait

connus des chirurgiens-dentistes ou du personnel dûment formé (chapitre 7.4.2.2.1).

Si toutes les mises en garde et précautions sont respectées, les céramiques cosmétiques et les colorants présentent un profil risque/bénéfice acceptable. [...]"

c) Suivi clinique après la mise sur le marché

Des études SCAC peuvent ne pas être requises si la sécurité à moyen/long terme ainsi que les performances cliniques sont déjà connues du fait d'utilisations antérieures du dispositif ou que d'autres mesures de surveillance appropriées postérieures à la mise sur le marché fournissent des données suffisantes permettant de gérer les risques.

Les indications et les traitements des dispositifs dentaires VITA sont des procédures cliniques connues. Les principes fondamentaux de l'utilisation des matériaux dentaires sont restés inchangés depuis le début du 20^e siècle. Le respect de la norme DIN EN ISO 6872, en vigueur pour les matériaux céramiques dentaires garantit l'utilisation sûre des dispositifs, même dans le domaine clinique.

Dans le cadre du suivi après la mise sur le marché, VITA recueille des données cliniques pertinentes dans une mesure qui répond aux exigences du Règlement européen sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 (MDR) afin d'évaluer et de confirmer de manière adéquate la sécurité des dispositifs médicaux.

En conséquence, aucune étude SCAC n'est requise pour VITA LUMEX® UNIQUE, qui ne fait donc pas partie de ce SSCP.

d) Conclusion sur les performances cliniques et la sécurité des dispositifs médicaux

VITA garantit la sécurité clinique de ses dispositifs, même après leur mise sur le marché en actualisant constamment l'évaluation clinique de ses dispositifs médicaux et en les surveillant sur le marché, conformément aux exigences du Règlement européen sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 (MDR) et conformément à MEDDEV 2.7/1 révision 4.

Pour VITA LUMEX® UNIQUE, il peut être établi que l'évaluation clinique de ces dispositifs démontre clairement leur sécurité et leurs performances cliniques. Il n'y a aucun doute sur la sécurité et la fiabilité des dispositifs. Ils peuvent être utilisés en toute sécurité, de la manière communiquée par VITA, en ce qui concerne les indications, les contre-indications, le respect des consignes de sécurité et les risques résiduels.

Profil proposé et formation des utilisateurs

Les produits dentaires VITA sont conçus pour être utilisés par des professionnels. Cette spécification est indiquée par le marquage des dispositifs VITA du symbole « Rx only » (réservé à un usage professionnel). Les utilisateurs professionnels sont des chirurgiens-dentistes et des prothésistes dentaires qui, en raison de leur longue formation professionnelle et/ou de leurs études, disposent d'excellentes connaissances préalables dans l'utilisation de nos produits. Les formations ultérieures relèvent de la responsabilité des utilisateurs professionnels et sont proposées par VITA spécialement pour les produits VITA. Cela garantit une utilisation sûre des produits VITA à chaque étape du processus d'application.

Informations sur les risques, les effets indésirables ainsi que les mises en garde et les précautions

a) Risques résiduels

Vous trouverez des informations sur les risques résiduels spécifiques aux produits sur la page d'accueil VITA sous [Centre de téléchargement. Sécurité des produits \(vita-zahnfabrik.com\)](https://vita-zahnfabrik.com)

À noter : il s'agit ici de complications possibles et de risques résiduels inhérents au groupe de produits de médecine bucco-dentaire en général, et non de risques spécifiques aux matériaux VITA.

Ces risques doivent être communiqués au patient par un personnel formé (chirurgiens-dentistes, par exemple).

b) Effets indésirables

Aucun effet indésirable des produits n'est connu.

c) Mises en garde et précautions

Lors de la manipulation du produit, portez des lunettes de protection/un écran facial et une protection respiratoire adaptée.

Ces mises en garde et précautions figurent également dans les modes d'emploi respectifs des produits.

