

La presente relazione si applica alla sicurezza dei seguenti prodotti:

VITA LUMEX® UNIQUE

## Indice

|                                                                                                     |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Identificazione del dispositivo medico .....                                                        | 2  |
| Indicazioni, destinazione d'uso e popolazioni obiettivo .....                                       | 2  |
| Descrizione del dispositivo medico .....                                                            | 3  |
| a) Descrizione del dispositivo medico .....                                                         | 3  |
| b) Generazioni precedenti del dispositivo medico .....                                              | 3  |
| c) Accessori/altri prodotti destinati all'utilizzo con il dispositivo medico .....                  | 4  |
| Possibili alternative terapeutiche o diagnostiche .....                                             | 4  |
| Riferimento alle norme armonizzate e alle CS applicate .....                                        | 5  |
| Sintesi dei dati clinici .....                                                                      | 7  |
| a) Studi clinici sui dispositivi medici .....                                                       | 7  |
| b) Valutazione clinica .....                                                                        | 7  |
| c) Monitoraggio clinico dopo l'immissione in commercio .....                                        | 7  |
| d) Conclusioni relative alla sicurezza e alla prestazione clinica dei dispositivi medici .....      | 8  |
| Profilo e formazione proposti per gli utilizzatori .....                                            | 9  |
| Informazioni su rischi residui, effetti indesiderati, altre avvertenze e misure precauzionali ..... | 9  |
| a) Rischi residui .....                                                                             | 9  |
| b) Effetti indesiderati .....                                                                       | 9  |
| c) Avvertenze e misure precauzionali .....                                                          | 10 |

## Storico delle revisioni:

| Versione | Variazioni                                                             |
|----------|------------------------------------------------------------------------|
| 001      | Prima versione                                                         |
| 002      | Nuova valutazione clinica                                              |
| 003      | Integrazione di una dichiarazione formale nelle indicazioni            |
| 004      | Integrazione di una dichiarazione ancora più precisa nelle indicazioni |
| 005      | Aggiornamento annuale                                                  |

### Identificazione del dispositivo medico



|                                                                                      |                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Denominazione commerciale del prodotto                                               | VITA LUMEX® UNIQUE                                                                    |
| Produttore                                                                           | VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG Spitalgasse 3 D-79713 Bad Säckingen           |
| Numero SRN del fabbricante                                                           | DE-MF-000005906                                                                       |
| BASIC-UDI-DI                                                                         | ++J017BB4PU, ++J017BD1PU                                                              |
| Nomenclatura europea dei dispositivi medici (EMDN)                                   | Q010699 - SOSTANZE PER LA PREPARAZIONE DI DISPOSITIVI ODONTOIATRICI SU MISURA - ALTRE |
| Classe del prodotto                                                                  | IIa                                                                                   |
| Anno della prima marcatura CE                                                        | 2025                                                                                  |
| Organismo notificato, comprensivo di numero di identificazione, che convalida l'SCCP | DEKRA Certification GmbH, numero di identificazione: 0124                             |

### Indicazioni, destinazione d'uso e popolazioni obiettivo

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Destinazione d'uso | I prodotti VITA LUMEX UNIQUE sono materiali ceramici per trattamenti dentali                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Indicazioni        | <p>Finalizzazione estetica di restauri monolitici (CET da circa 9,0 a 10,5 x 10<sup>-6</sup> K<sup>-1</sup>*) in:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Biossido di zirconio</li> <li>• Disilicato di litio</li> <li>• Ceramica feldspatica</li> </ul> <p>Caratterizzazione di rivestimenti ceramici parziali e completi con le ceramiche di rivestimento estetico dentale idonee** su strutture nei seguenti materiali (CET da circa. 9,0 a 10,5 x 10<sup>-6</sup> K<sup>-1</sup>):</p> |

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Biossido di zirconio (rivestito parzialmente e completamente, ad esempio con VITA LUMEX AC)</li> <li>Disilicato di litio (rivestito parzialmente e completamente, ad esempio con VITA LUMEX AC)</li> <li>Titanio (grado 1-5) (rivestito parzialmente e completamente, ad esempio con VITA LUMEX AC)</li> <li>Ceramica feldspatica (rivestita parzialmente, ad esempio con VITA LUMEX AC)</li> </ul> <p>* In conformità alla norma ISO 6872, il CET è soggetto a una possibile tolleranza di fino a <math>\pm 0,5 \times 10^{-6}</math> K-1</p> <p>** Reperibili nel documento: 10887 VITA LUMEX UNIQUE - ceramiche di rivestimento estetico approvate</p> |
| Controindicazioni     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Strutture con valori CET e caratteristiche merceologiche non idonei</li> <li>Pazienti che presentano allergie/sensibilizzazioni a componenti</li> <li>spazio insufficiente</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Utilizzatore previsto | Odontoiatra, odontotecnico, utilizzatore professionale, Rx only                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

## Descrizione del dispositivo medico

### a) Descrizione del dispositivo medico

VITA LUMEX UNIQUE sono masse ceramiche dentali pronte all'uso in forma di pasta, per la finalizzazione estetica di strutture di corone e ponti in biossido di zirconio stabilizzato con ittrio, disilicato di litio e ceramica feldspatica. Sono possibili lievi variazioni di forma e struttura superficiale, nonché l'aggiunta di punti di contatto.

### b) Generazioni precedenti del dispositivo medico

Le ceramiche di rivestimento sono presenti sul mercato da decenni in tutte le possibili varianti. Non esistono in questa forma prodotti precedenti specifici di VITA LUMEX UNIQUE.

### c) Accessori/altri prodotti destinati all'utilizzo con il dispositivo medico

I seguenti prodotti possono, ma non devono essere usati con questo prodotto.

Descrizioni dettagliate, su come utilizzare i prodotti in combinazione, sono riportate nelle istruzioni d'uso del relativo prodotto.

| Nome dell'accessorio         | Descrizione sintetica                                                                                                                        |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| VITA LUMEX® UNIQUE<br>LIQUID | Viene utilizzato per mescolare le paste ceramiche, al fine di ottenere una miscela più liquida, e per la miscelazione delle polveri effetto. |

### Possibili alternative terapeutiche o diagnostiche

| Alternativa diagnostica/terapeutica con condizioni di applicazione                                                                       | Possibili pregi/vantaggi e possibili rischi/svantaggi, se noti                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| VITA LUMEX UNIQUE viene utilizzato per la preparazione estetica di restauri dentali, al fine di migliorarne la naturalezza e l'estetica. | Non vi sono rischi correlati al mancato utilizzo di questi materiali, se non quello di una possibile compromissione dell'estetica del restauro. |

### Riferimento alle norme armonizzate e alle CS applicate

Per il prodotto LUMEX UNIQUE non vengono usate specifiche comuni. Per questi prodotti, VITA utilizza i seguenti standard:

- *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*
- *DIN EN 1641 02:2010 Dentistry – Medical devices for dentistry – Materials*
- *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 Requirements and general principles for the evaluation of biological safety within a risk management process*
- *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 Biological evaluation of medical devices Part 17: Toxicological risk assessment of medical device constituents*
- *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 Biological evaluation of medical devices - Part 23: Test for 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 Medical devices– Quality management systems – Requirements for regulatory purposes*
- *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 Packaging - Complete filled transport packages- General rules for compilation of performance test schedules*
- *DIN EN ISO 6872 12:2024 Dentistry - Ceramic materials*

- *DIN EN ISO 7405 12:2025 Dentistry - Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry*
- *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*
- *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 Dentistry - Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry*
- *ISO TR 24971 06:2020 Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971*
- *ISO\_6872\_08:2024 -Dentistry - Ceramic materials*
- *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*
- *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*

### Sintesi dei dati clinici

#### a) Studi clinici sui dispositivi medici

In base all'articolo 61 del regolamento europeo sui dispositivi medici (EU) 2017/745 (MDR) l'obbligo di eseguire test clinici secondo il paragrafo 4 non si applica ai prodotti impiantabili e ai prodotti di classe III:

- che vengono messi regolarmente in commercio o in funzione secondo la direttiva 90/385/CEE o la direttiva 93/42/CE, per i quali la valutazione clinica si basa su dati clinici sufficienti, e
- che corrispondono al pertinente CS (Common Specifications) specifico di prodotto per la valutazione clinica di questo tipo di prodotti, nella misura in cui tali CS siano disponibili, oppure
- che si riferiscono a materiali di sutura, ganci, otturazioni dentarie, graffe, corone, viti, cunei, piastre, fili, perni, clip o congiuntori, per i quali la valutazione clinica si basa su dati clinici sufficienti e che corrispondono alla pertinente informazione specifica di prodotto, se disponibile.

I prodotti oggetto di valutazione sono destinati alla lavorazione di corone dentali, per le quali la valutazione clinica si basa su sufficienti dati clinici e concorda con i relativi CS specifici per il prodotto, sempre se disponibili. Pertanto, non sono necessari studi clinici a dimostrazione della sicurezza clinica, e viene eseguita la valutazione clinica.

#### b) Valutazione clinica

*Estratto dalla sintesi finale della valutazione clinica*

*"Ceramiche di rivestimento estetico e supercolori VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG" in:*

*novineon CRO GmbH giugno 2025/Rev. 06: "[...] Sulla base della documentazione presentata da VITA si giunge alla conclusione che i rischi potenziali delle ceramiche di rivestimento estetico e dei coloranti rappresentano rischi residui accettabili per i pazienti e gli utilizzatori. I rischi principali di distacchi o fessurazioni nei restauri odontotecnici prodotti con la ceramica dentale sono descritti esaustivamente nella letteratura scientifica. Giungiamo pertanto alla conclusione che i rischi dell'utilizzo di ceramiche dentali, le indicazioni, le controindicazioni e le avvertenze descritti nelle istruzioni d'uso sono ben documentati nella letteratura pubblicata e in base allo stato della tecnica e pertanto sono conosciuti da parte di odontoiatri o di personale appositamente formato (capitolo 7.4.2.2.1). A condizione di osservare tutte le avvertenze e le misure precauzionali, le ceramiche di rivestimento estetico e i colori di caratterizzazione presentano un profilo rischi-benefici accettabile. [...]"*

#### c) Monitoraggio clinico dopo l'immissione in commercio

E' possibile che studi PMCF (Post Market Clinical Follow Up) non siano necessari, se la sicurezza e la prestazione clinica a medio e lungo termine sono già note da precedenti utilizzi del prodotto o, se dopo l'introduzione sul mercato, altre idonee misure di monitoraggio fornissero sufficienti dati per trattare i rischi.

Le indicazioni ed i trattamenti dei dispositivi medici VITA sono procedimenti clinici noti. I principi fondamentali dell'uso di materiali dentali sono rimasti invariati dall'inizio del 20. secolo. L'osservanza delle norme DIN EN ISO 6872 valide per i materiali ceramici in ambito dentale garantisce l'utilizzo sicuro dei prodotti anche in ambito clinico.

Il monitoraggio post-commercializzazione effettuato da VITA raccoglie dati clinicamente rilevanti in quantità che soddisfa i requisiti del regolamento europeo sui dispositivi medici (UE 2017/745 (MDR), al fine di valutare e confermare adeguatamente la sicurezza di dispositivi medici.

Pertanto per VITA LUMEX® UNIQUE non sono necessari studi PMCF e neppure parte di questo SSCP.

### d) Conclusioni relative alla sicurezza e alla prestazione clinica dei dispositivi medici

VITA accerta la sicurezza clinica dei propri prodotti anche dopo l'immissione sul mercato, aggiornando costantemente la valutazione dei propri dispositivi medici e sorvegliandoli sul mercato in conformità ai requisiti del regolamento europeo sui dispositivi medici (UE) 2017/745 (MDR) e a MEDDEV 2.7/1 revisione 4.

Per VITA LUMEX® UNIQUE è possibile stabilire che la valutazione clinica dei prodotti ne conferma chiaramente sicurezza e prestazione clinica. Non vi sono dubbi su sicurezza e affidabilità dei prodotti. L'uso è sicuro a condizione di attenersi alle modalità comunicate da VITA in merito a indicazioni, controindicazioni, osservanza delle avvertenze di sicurezza e delle restrizioni.

### Profilo e formazione proposti per gli utilizzatori

I prodotti dentali VITA sono concepiti per essere utilizzati da professionisti. Questa specifica è evidenziata dal simbolo „Rx only“ che contrassegna i prodotti VITA. Per utilizzatori specializzati si intendono odontoiatri e odontotecnici, che grazie ad una formazione professionale e/o a studi pluriennali hanno acquisito eccellenti cognizioni preliminari sull'uso dei nostri prodotti. Formazioni successive rientrano nella responsabilità del professionista e sono offerte da VITA specialmente per i prodotti VITA. Queste garantiscono l'uso sicuro dei prodotti VITA in ogni fase del processo operativo.

### Informazioni su rischi residui, effetti indesiderati, altre avvertenze e misure precauzionali

#### a) Rischi residui

Informazioni sui rischi residui specifici per prodotto sono rilevabili nel sito VITA sotto [Centro Download. Sicurezza prodotto \(vita-zahnfabrik.com\)](https://vita-zahnfabrik.com/CentroDownload.Sicurezza-prodotto).

Attenzione: si tratta di possibili complicazioni e rischi residui relativi al gruppo di prodotti dentali in generale e non specificamente relativi ai materiali VITA.

Tali rischi devono essere comunicati al paziente da personale formato (ad esempio gli odontoiatri).

#### b) Effetti indesiderati

Non sono noti effetti indesiderati dei prodotti.

### c) Avvertenze e misure precauzionali

**Durante il lavoro con il prodotto indossare occhiali/mascherina e una leggera protezione delle vie respiratorie.**

*Queste avvertenze e misure precauzionali sono riportate anche nelle istruzioni d'uso dei singoli prodotti.*

